



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT initie sa demande d'IND pour elafibranor dans la nouvelle indication Cholangite Biliaire Primitive (CBP)

- **Dépôt de la demande d'IND (Investigational New Drug) pour elafibranor dans la nouvelle indication Cholangite Biliaire Primitive (CBP), maladie rare avec des besoins non-satisfaits et seulement deux molécules au statut de médicament orphelin approuvées à ce jour**
- **Lancement d'une Phase 2 pour évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi d'elafibranor chez les patients adultes atteints de CBP : 3 mois de traitement ; 30 patients ; évaluation de la diminution d'ALP vs placebo ; sites aux Etats-Unis et en Europe**

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, Etats-Unis), le 27 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 initier sa demande d'IND pour un essai de Phase 2 dans la CBP, dont le but est d'évaluer la diminution d'alkaline phosphatase (ALP) avec elafibranor vs. placebo.

Cet essai est une étude de Phase 2 multicentrique, conduite en double aveugle, randomisée, contre placebo, et destinée à évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi d'elafibranor après 12 semaines de traitement chez les patients atteints de Cholangite Biliaire Primitive présentant une réponse inadéquate à l'acide ursodésoxycholique.

L'objectif principal est de déterminer l'effet d'une dose journalière d'elafibranor sur l'alkaline phosphatase sérique chez ces patients, sur base d'un changement relatif par rapport aux patients sous placebo.

Les objectifs secondaires inclueront :

- ALP < 1.67 × limite normale supérieure (LNS) et bilirubine totale dans les limites normales et diminution de > 15% de l'ALP
- Paris, Toronto, UK PBC scores
- Prurit et QoL (Quality of Life / qualité de vie)
- Sécurité d'emploi d'elafibranor dans la population CBP

La CBP est une maladie rare avec des besoins non-satisfaits. Les traitements actuels ne traitent correctement qu'une partie de la population de patients et/ou génèrent des effets secondaires importants tels que le prurit, symptôme majeur et bien connu affectant déjà la plupart des patients CBP.



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Jean-François Mouney, Président du Directoire de GENFIT, a déclaré : « Comme annoncé plus tôt cette année, nous sommes désormais en phase de lancement d'une Phase 2 dans la CBP avec notre composé phare elafibranor. Cette décision stratégique est le résultat des interactions que nous avons eues au cours des 12 derniers mois avec les leaders d'opinion dans la CBP, qui pensent que les patients atteints de CBP ont toujours besoin de traitements alternatifs et appropriés pour lutter contre leur maladie. Le fait que le surrogate endpoint lié à la réduction d'ALP ait été clairement accepté par les agences de régulation pour l'enregistrement des médicaments a constitué une étape importante qui a joué un rôle clé dans notre décision. Nous sommes encouragés dans cette démarche par la littérature sur les fibrates, qui semble indiquer que les PPARα comme elafibranor ont un vrai potentiel pour améliorer l'ALP. Nous avons élaboré un essai de courte durée, avec seulement 3 mois de traitement, afin de pouvoir être en mesure d'analyser les données dans un délai relativement rapide. »

Dr. Sophie Mégnien, Directeur Médical de GENFIT Corp., a commenté : « Il existe un vrai besoin non-satisfait pour de nombreux patients atteints de CBP qui ne répondent pas suffisamment au traitement par UDCA, c'est-à-dire dont les taux d'ALP dans le sang n'atteignent pas les niveaux visés, et qui – de fait – restent à risque. Nous nous réjouissons de pouvoir faire aujourd'hui un pas dans une direction qui représente un nouvel espoir pour les patients, et potentiellement une alternative plus sûre comparée aux traitements actuels. Compte tenu de son mécanisme d'action, nous sommes confiants dans le potentiel d'elafibranor pour atteindre l'objectif visé avec un bon niveau d'efficacité, une bonne sécurité d'emploi et une grande tolérabilité. »

À propos de la Cholangite Biliaire Primitive :

La « CBP », ou Cholangite Biliaire Primitive, est une maladie chronique au cours de laquelle les canaux biliaires intra-hépatiques sont endommagés. L'altération des canaux biliaires réduit la capacité du foie à éliminer des toxines, et peut conduire à la cicatrisation des tissus hépatiques et la cirrhose.

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



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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 les dites déclarations prospectives. Ces aléas et incertitudes comprennent notamment les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, en ce compris celles liées à l'examen et à l'autorisation des autorités réglementaires quant à la demande d'IND pour Elafibranor dans la CBP, le recrutement et les résultats de l'essai clinique qui en résultera, une fois autorisé ; ainsi que celles relatives à l'essai clinique RESOLVE-IT, 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 7 «Principaux Risques et incertitudes» du Rapport d'Activité et Financier semestriel au 30 juin 2016 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