



## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### GENFIT signe un accord pour renforcer la connaissance médicale et l'écosystème de recherche dans la NASH

- › **NASH Registry Project, un accord de long terme entre GENFIT et le *Pinnacle Research Center* dirigé par le Pr. Stephen Harrison, San Antonio, TX, USA**
- › **Base de données destinée à suivre les patients de manière prospective afin de collecter des informations sur les co-morbidités historiquement liées à la NAFLD/NASH, grâce à une collaboration entre des centres spécialisés en endocrinologie/diabétologie et en hépatologie, permettant l'acquisition par GENFIT de données patients anonymisées**
- › **Lors du congrès annuel de l'AASLD 2016, GENFIT apportera des informations sur plusieurs autres sujets via des présentations par webcast, orales, ou sur poster**

**Lille (France), Cambridge (Massachusetts, Etats-Unis), le 10 novembre 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 avoir signé un accord pour un **NASH Registry Project** avec le *Pinnacle Clinical Research Center* dirigé par le Pr. Stephen Harrison, San Antonio, TX, USA.

Cet accord représente une étape importante pour améliorer le processus d'aiguillage des patients NASH entre les différentes spécialités impliquées dans cette pathologie : endocrinologie, diabétologie, gastroentérologie, et hépatologie. La mise en relation entre des centres de recherche en hépatologie et des centres spécialisés en endocrinologie correspond en effet à une opportunité unique de cibler les patients les plus exposés au risque de développer la NASH. Ces mêmes patients sont ceux présentant le plus grand risque d'être atteints par une forme modérée à avancée de fibrose.

Dans le cadre de cet accord, une série de paramètres NASH sera fournie à chaque centre, et utilisée pour sélectionner les patients susceptibles de remplir les critères du NASH Registry.

Les données générées seront utilisées pour informer la communauté médicale sur la prévalence générale, sur l'historique naturel de la maladie, ainsi que sur la progression des co-morbidités. De cette façon, il sera possible d'accroître le niveau global de compréhension de la NASH et de ses co-morbidités chez les patients à risque.

GENFIT aura accès aux données collectées, sous réserve que les comités éthiques locaux ainsi que les patients aient donné leur accord pour la divulgation des données anonymisées.

**Le Pr. Stephen Harrison, Pinnacle Clinical Research, San Antonio, TX, USA, et membre du Comité de direction international de la Phase 3 RESOLVE-IT dans la NASH** a commenté : « Cet accord est la première étape de ce qui deviendra en principe un large programme d'acquisition de données patients dans la NASH. Il est très enthousiasmant qu'un tel cadre de



## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

*travail soit désormais bien établi, car cela signifie que nous sommes en mesure de commencer à collecter des données patients essentielles, qui vont utilement compléter les données des essais cliniques, avec une grande valeur ajoutée pour toute la communauté scientifique et médicale. En tant qu'hépatologue régulièrement au contact de patients NASH, je suis particulièrement conscient du besoin d'une approche multidisciplinaire pour relever l'ensemble des défis liés à cette maladie émergente mais silencieuse. Dans cette optique, une forme de collaboration bien pensée – entre les hépatologues, gastroentérologues, endocrinologues et diabétologues qui traitent les patients à risque – est certainement un facteur clé de succès dans la lutte contre cette maladie. C'est la raison pour laquelle nous avons décidé de créer le NASH Registry de Pinnacle, et c'est aussi la raison pour laquelle nous sommes maintenant ravis de bénéficier du soutien de GENFIT pour développer davantage cette initiative. »*

**Sophie Mégnien, Directeur Médical (CMO) de GENFIT** a commenté : « Il est important pour nous de franchir de telles étapes concrètes sur le plan du processus d'orientation des patients, parce que la NASH implique différentes spécialités. Nous savons tous que la NASH est bien plus qu'une simple maladie du foie et c'est pourquoi, aujourd'hui, tous les hépatologues qui ont travaillé sur la maladie depuis longtemps sont convaincus de la nécessité de collaborer avec les diabétologues et les endocrinologues, du fait de la corrélation directe entre la condition cardiométabolique des patients NASH et l'état de leur foie. Mais une fois ce constat établi, il reste encore énormément de travail pour que les choses avancent. C'est pourquoi nous tenions à contribuer à un programme comme le NASH Registry de Pinnacle qui implique des expertises transversales particulièrement pertinentes. L'ensemble de la communauté médicale pourra sans aucun doute capitaliser sur ce travail dans un futur proche. Il faut noter que cette collaboration est parfaitement en ligne avec les autres initiatives prises par GENFIT en matière de disease awareness. »

### **A propos du webcast organisé par GENFIT à l'occasion du congrès annuel de l'AASLD 2016 :**

La réunion investisseurs/analystes organisée par GENFIT fera l'objet d'un webcast le **lundi 14 novembre à 13:00 (heure locale) depuis Boston, MA, USA**. Le suivi en direct sera possible à partir de la page investisseurs du site internet officiel de GENFIT ([www.genfit.fr](http://www.genfit.fr)).

L'accès sera également possible via : <https://www.webcaster4.com/Webcast/Page/359/18404>

Un replay sera disponible pendant 7 jours à l'adresse [www.genfit.fr](http://www.genfit.fr).

### **A propos de la participation de GENFIT au congrès annuel de l'AASLD 2016 :**

Cinq abstracts ont été proposés par GENFIT et acceptés par le comité de l'AASLD.

- **Vendredi 11 novembre** : "Assessment of serum levels of Chitinase-3-like protein 1 (CHI3L1) improves identification of the NASH patients at risk who should be treated", A. Sanyal *et al.* (Abstract 658)
- **Samedi 12 novembre** : "ALT as a non-invasive biomarker of histological response to pharmacotherapy in NASH patients: insights from the elafibranor GOLDEN-505 trial", V. Ratzu *et al.* (Abstract 1154)



## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

- **Dimanche 13 novembre** : "Improvement in NASH histological activity highly correlates with fibrosis regression", V. Ratziu *et al.* (Abstract LB-37)
- **Dimanche 13 novembre** : "Comparison of liver pathology in three rodent NASH models to that observed in human NASH patients", F. Texier *et al.* (Abstract 1598)
- **Session orale – Lundi 14 novembre, 15:15-15:30** : "Validation of mir-34a, mir-122 and mir-200a as biomarkers for identification of NASH patients eligible for treatment", S. Francque *et al.* (Abstract LB-2)

GENFIT organisera 3 événements :

- **Une réunion investisseurs/analystes – Lundi 14 novembre, 13:00-14:00** : avec la participation de 4 experts internationaux (Pr. Vlad Ratziu, France, Pr. Stephen A. Harrison, USA, Pr. Joel Lavine, USA, Pr. Velimir Luketic, USA) ;
- **Son Conseil Scientifique dédié aux biomarqueurs dans la NASH ;**
- **Son Conseil Scientifique sur les maladies fibrotiques.**

Par ailleurs,

- **GENFIT tiendra un stand (#335) ;**
- **Sophie Mégnién, Directeur Médical de GENFIT, co-présidera un working group du Liver Forum.**

### 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-alpha 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.

### A propos du Pinnacle Clinical Research Center :

Le *Pinnacle Clinical Research Center* a été fondé par un groupe de médecins de la région de San Antonio issus de multiples spécialités. San Antonio, ainsi que sa périphérie au Sud Texas, présente une forte incidence de la stéatose hépatique non alcoolique et de la NASH. Ces gastroentérologues ont constaté la nécessité d'un centre de recherche de classe mondiale pour répondre à ce besoin non satisfait. Le centre, dirigé par son Comité de Directeurs et son Directeur Médical, Pr. Stephen Harrison, est stratégiquement positionné sur les maladies du foie.



## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### 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, Paris 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](http://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, 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 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](http://www.genfit.fr)) et de l'AMF ([www.amf-france.org](http://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](mailto:barabian@milestones.fr)

**GENFIT** | 885 Avenue Eugène Avinée, 59120 Loos - FRANCE | 03 20 16 40 00 | [www.genfit.fr](http://www.genfit.fr)