



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT initie son programme pédiatrique pour la NAFLD/NASH en Europe suite à l'approbation du plan d'investigation pédiatrique d'elafibranor par l'EMA

- › **Plan d'Investigation Pédiatrique (PIP) d'elafibranor approuvé par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) pour le traitement de la NAFLD (non-alcoholic fatty liver disease), incluant la NASH (non-alcoholic steatohepatitis)**
- › **Démarrage des premières études suite à l'opinion formulée par le Comité Pédiatrique de l'EMA**
- › **Aucune inquiétude quant aux risques potentiels concernant la sûreté/efficacité long terme en lien avec une utilisation pédiatrique chez les enfants de 2 à 18 ans**

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, Etats-Unis), le 14 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 initié son programme pédiatrique dans la NAFLD/NASH.

Cette étape clé fait suite à l'approbation par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) du Plan d'Investigation Pédiatrique (PIP) d'elafibranor.

Grâce à son bon profil de sécurité/efficacité démontré en phase 2b chez les adultes, elafibranor présente un potentiel prometteur pour traiter les enfants de 2 à 18 ans.

Dr. Joel Lavine, MD, PhD, Co-Chair NASH CRN (NIDDK), Professor & Vice-Chair (Research), Department of Pediatrics Chief, Pediatric GI/Hepatology/Nutrition, Columbia University, NY, USA a commenté: « *La NAFLD pédiatrique est une maladie du foie qui ressemble à une maladie liée à l'alcool, mais qui se développe chez les enfants qui ne boivent pas – ou peu – d'alcool. La prévalence est assez élevée en général, les garçons, les obèses, et les patients d'origine hispanique étant particulièrement affectés par la maladie. En plus d'une prévalence plus élevée associée avec l'âge, il existe également une association entre le syndrome métabolique et l'histologie du foie chez les enfants atteints de NAFLD. Nous sommes ravis de voir elafibranor obtenir un feu vert des autorités de régulation européennes pour avancer avec ces essais dans ce domaine très spécifique. Le profil d'efficacité et de sécurité de la molécule est un atout fort de la molécule.* »

Sophie Mégnien, Directeur Médical (CMO) de GENFIT a commenté: « *Nous sommes aujourd'hui ravis de développer un plan pédiatrique pour les enfants ayant besoin d'un traitement contre leur NAFLD/NASH. Les études de toxicologie juvénile sont en cours et compte tenu des résultats encourageants obtenus chez les adultes en phase 2b, nous avons hâte de faire évoluer les*



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

choses dans le même sens aux Etats-Unis. Grâce au très bon profil de tolérabilité et de sécurité d'elafibranor, et du fait de l'efficacité démontrée chez les adultes précédemment, nous sommes confiants dans le potentiel de la molécule pour répondre aux besoins non satisfaits des enfants et adolescents.»

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.

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

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



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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) 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