



## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### **GENFIT annonce l'admission de deux nouveaux abstracts dont l'un sera présenté en session orale lors du congrès de l'AASLD 2016**

- › **Deux nouveaux abstracts « late-breaking » acceptés par l'AASLD**
- › **Deux nouveaux sets de données (i) validant l'importance des miARNs comme cibles pertinentes pour le diagnostic des patients NASH à traiter et (ii) démontrant la forte corrélation entre activité histologique de la NASH et progression de la fibrose**
- › **Organisation d'un conseil scientifique sur les maladies fibrotiques, avec le soutien des experts mondiaux dans ce domaine**

**Lille (France), Cambridge (Massachusetts, Etats-Unis), le 20 octobre 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'admission de deux nouveaux abstracts lors du congrès annuel de l'AASLD (« The Liver Meeting », Boston, 11-15 novembre 2016), présentés sous forme de communication orale pour l'un et comme poster pour l'autre. GENFIT a également annoncé, qu'en plus de la réunion à l'intention des analystes et investisseurs au cours de laquelle quatre experts mondiaux participeront, elle organisera un conseil scientifique sur les maladies fibrotiques tenu sous la présidence du Pr. Scott L. Friedman, Directeur de la « Division of Liver Diseases at Mount Sinai School of Medicine » et reconnu mondialement comme l'un des principaux leaders dans le domaine des maladies fibrotiques.

« The Liver Meeting » organisé par l'AASLD est l'un des congrès les plus importants organisés par – et pour – la communauté scientifique et médicale spécialisée en hépatologie au niveau mondial. Il rassemble plus de 10 000 scientifiques, gastroentérologues et hépatologues.

L'AASLD a accepté deux abstracts supplémentaires « late-breaking » de GENFIT. L'un sera présenté lors d'une session orale et mettra en avant l'importance des biomarqueurs comme cibles pertinentes pour le diagnostic des patients NASH à traiter, notamment à travers le pouvoir prédictif des miARN-34a et miARN-122. L'autre abstract, présenté sous forme de poster, mettra en évidence l'importance de traiter les paramètres histologiques de la NASH, et plus précisément la nécro-inflammation (ballooning et inflammation), pour faire régresser la fibrose. Ces présentations portent à cinq le nombre total d'abstracts proposés par GENFIT cette année, et acceptés par le comité de l'AASLD.



## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

- **Poster : Dimanche 13 novembre**  
« Improvement in NASH histological activity highly correlates with fibrosis regression », V. Ratziu *et al.* (Abstract LB-37)
- **Session orale : Lundi 14 novembre, 15h15 – 15h30**  
« 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)

Pour rappel, trois autres posters ont été acceptés par l'AASLD et seront présentés lors du congrès :

- **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. Ratziu *et al.* (Abstract 1154)
- **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)

### Les autres volets de la participation de GENFIT au congrès annuel de l'AASLD 2016 se précisent :

Elafibranor est actuellement évalué dans l'essai clinique de Phase 3 RESOLVE-IT, mais le congrès annuel de l'AASLD constitue une opportunité pour apporter un éclairage sur de nouvelles données dérivées de l'étude de Phase 2 GOLDEN-505. Il mettra également en lumière le potentiel des biomarqueurs non-invasifs mis en évidence par GENFIT pour améliorer l'identification des patients NASH qui doivent être traités.

A cette occasion, GENFIT organisera trois événements :

- Une réunion analystes/investisseurs, avec la participation de quatre experts mondiaux :
  - o Les Pr. Vlad Ratziu, France, et Stephen A. Harrison, USA, membres du comité de pilotage international de la phase 3 RESOLVE-IT dans la NASH,
  - o Le Pr. Joe Levine, USA, expert mondial dans le domaine de la NASH pédiatrique,
  - o Le Pr. Velimir Luketic, USA, expert mondial dans le domaine de la PBC (Cholangite Biliaire Primitive) ;
- Son conseil scientifique dédié aux biomarqueurs dans le domaine de la NASH. L'objectif de cette réunion d'experts sera de comprendre et définir les besoins médicaux actuels et futurs en matière de diagnostic et de dépistage. Il s'agit de préparer le terrain pour une meilleure prise en charge des patients à risque. Cela permettra par exemple d'identifier les voies d'enregistrement les mieux adaptées pour amener les outils de diagnostic de GENFIT, basés sur la mesure des taux circulants de miARNs, sur le marché ;



## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

- Son conseil scientifique sur les maladies fibrotiques avec le Pr. Scott L. Friedman. L'objectif sera de poursuivre la discussion stratégique déjà engagée concernant le développement préclinique et clinique des candidats anti-fibrotiques du pipeline de GENFIT.

Par ailleurs :

- GENFIT tiendra un stand (#335) dans le hall d'exhibition du John B. Hynes Veterans Memorial Convention Center ;
- Sophie Mégnien, Directeur Médical de GENFIT, co-présidera un working group du Liver Forum, dont le but est d'optimiser le développement de médicaments pour le traitement de la NASH en collaboration avec les agences réglementaires, les sociétés savantes, ainsi que les acteurs académiques et industriels.

### **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](http://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 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)