

2014
Communiqué de presse



www.genfit.fr

SECURITE D'EMPLOI DU GFT505 : LE DSMB REITERE SON AVIS FAVORABLE

- Lors de sa réunion plénière du 26 juin 2014 à Paris, le DSMB (Data and Safety Monitoring Board), Comité International indépendant, a analysé les données de sécurité de GFT505 collectées au cours de l'essai de phase 2b dans la NASH après de longues périodes de traitement (jusqu'à 1 an). Le DSMB confirme la poursuite de l'étude sans amendement au protocole, et sans réserve.

Lille (France), Boston (Massachusetts, Etats-Unis), le 27 juin 2014 – 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-gastro-entérologique, annonce aujourd'hui les conclusions du Comité de Surveillance des données (DSMB : Data and Safety Monitoring Board) portant sur la sécurité d'emploi de GFT505 dans l'étude de phase 2b en cours.

Les membres du DSMB (Data and Safety Monitoring Board), comité indépendant mis en place pour assurer la sécurité des patients dans le cadre de l'étude GFT505-212-7, ont pu consulter l'ensemble des données de sécurité des patients inclus depuis le début de l'étude – notamment 120 patients qui ont achevé la période de traitement d'un an avec GFT505 à la dose de 80mg/jour et plus de la moitié des patients ayant été traités pendant au moins six mois à la dose de 120mg/jour.

Sur la base de cette analyse après une levée partielle d'aveugle, le DSMB n'a relevé aucun problème susceptible de remettre en cause la sécurité des patients et confirme la poursuite de l'étude clinique de phase 2b comme prévu au protocole.

Jean-François MOUNEY, Président du Directoire de GENFIT, a commenté : « Nous sommes extrêmement satisfaits des conclusions du DSMB après de longues périodes de traitement. Elles montrent la sécurité d'utilisation de GFT505 chez des patients NASH. L'avis du DSMB renforce de fait la valeur de notre candidat médicament dans la NASH. En effet, le traitement de la NASH

nécessitera sans doute d'être poursuivi pendant de longues périodes et aucun risque ne sera pris tant par les agences que par les prescripteurs. »

GENFIT a lancé l'étude de Phase 2b de GFT505 dans la NASH en septembre 2012, après avoir obtenu, notamment, l'accord de la FDA (Food and Drug Administration) de réaliser cet essai aux Etats-Unis. Depuis, l'étude a recruté 275 patients diabétiques et non diabétiques avec un diagnostic histologique de NASH (biopsie du foie) à l'inclusion. L'étude est actuellement en cours en Europe et aux Etats-Unis dans 56 centres d'investigation clinique et les premières données d'efficacité devraient être produites vers mi-janvier 2015.

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) ou l'intestin (comme les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin). GENFIT déploie des approches combinées associant nouveaux traitements et biomarqueurs, et dispose d'un portefeuille de candidats médicaments dont le GFT505, composé propriétaire de GENFIT le plus avancé, termine actuellement une Phase 2b dans la NASH.

Installée à Lille et Boston, MA (USA), l'entreprise compte environ 80 collaborateurs. GENFIT est une société cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, Compartiment B (Euronext : GNFT ; ISIN : FR0004163111). www.genfit.fr

Disclaimer :

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, de sorte que les résultats effectifs pourraient différer significativement de ceux anticipés dans lesdites déclarations prospectives. Pour une description des risques et incertitudes de nature à affecter les résultats, la situation financière, les performances ou les réalisations de GENFIT et ainsi à entraîner une variation par rapport aux déclarations prospectives, veuillez-vous référer à la section « Facteurs de Risque » du Prospectus d'Admission des actions de la Société à la cotation sur le marché réglementé d'Euronext à Paris déposé auprès de l'AMF et disponible sur les sites Internet de l'AMF (www.amf-france.org) et de GENFIT (www.genfit.fr).

Le présent communiqué, et les informations qu'il contient, ne constitue 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.

Contact

GENFIT | Jean-François Mouney - Président du Directoire | Tél. +333 2016 4000

MILESTONES – Relation Presse | Bruno Arabian | Tél. +331 8362 3484 / +336 8788 4726 | barabian@milestones.fr