



## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### **GENFIT : Approbation officielle de l'IND par la FDA pour l'essai clinique de Phase II évaluant elafibranor dans la CBP**

- **Approbation de la demande d'IND par la FDA pour la nouvelle indication d'elafibranor dans la Cholangite Biliaire Primitive (CBP), maladie rare avec des besoins non satisfaits et seulement deux molécules au statut de médicament orphelin approuvées à ce jour**

**Lille (France), Cambridge (Massachusetts, Etats-Unis), le 4 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 que la FDA avait approuvé la demande d'IND pour l'essai clinique de Phase II destiné à évaluer elafibranor dans la CBP.

Comme annoncé précédemment, cet essai est une étude de Phase II 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 incluront :

- 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.

**Jean-François Mouney, Président du Directoire de GENFIT**, a déclaré : « *Nous sommes satisfaits des progrès réalisés sur le plan réglementaire dans la CBP. Notre présence dans ce domaine est très pertinente du fait du profil d'elafibranor, notre molécule propriétaire. Nous espérons bientôt être en mesure d'apporter aux patients une nouvelle solution thérapeutique, bien tolérée et offrant grande sécurité d'emploi. Notre implication dans la CBP va nous permettre de continuer à consolider notre réseau médical grâce aux nombreuses discussions et interactions que nous avons avec les hépatologues. Nous nous appliquons à maintenir un degré de collaboration élevé avec la communauté médicale, car il s'agit pour nous d'un moyen d'assurer que les meilleures décisions sont prises pour répondre aux besoins médicaux non satisfaits dans ce domaine.* »



## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### **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. La molécule sera aussi évaluée dans la Cholangite Biliaire Primitive.

### **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 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,



## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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)