

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT : Issue positive du DSMB à 30 mois, recommandant la poursuite de l'étude clinique de Phase 3 RESOLVE-IT évaluant elafibranor dans la NASH

- **Le *Data Safety Monitoring Board* (DSMB) a recommandé la poursuite de l'essai clinique RESOLVE-IT sans aucune modification sur base de l'étude planifiée des données de tolérance et de sécurité, incluant les effets secondaires et les données de laboratoire**
- **Cette recommandation positive s'inscrit dans la continuité des observations précédentes confirmant le profil de sécurité favorable d'elafibranor**
- **Premiers résultats attendus pour la fin 2019**

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), le 17 décembre 2018 – GENFIT (Euronext : GNFT - ISIN : FR0004163111), société biopharmaceutique de phase avancée focalisée sur la découverte et le développement de solutions thérapeutiques et diagnostiques innovantes dans le domaine des maladies du foie, notamment d'origine métabolique, a annoncé aujourd'hui que le Data Safety Monitoring Board (DSMB) a formulé une nouvelle recommandation positive pour la poursuite de l'essai clinique de Phase 3 RESOLVE-IT évaluant elafibranor dans la stéatohépatite non-alcoolique (NASH) sans aucune modification. Cette nouvelle revue planifiée du DSMB n'a identifié aucune préoccupation de sécurité.

La NASH étant considérée comme une maladie chronique, la sécurité d'emploi est cruciale pour tout candidat-médicament destiné à répondre aux besoins médicaux non-satisfaits associés à cette pathologie.

La recommandation positive de cette revue de sécurité d'emploi par le DSMB permet à GENFIT de poursuivre, comme prévu, l'essai RESOLVE-IT. La cohorte nécessaire à l'analyse intermédiaire de l'étude de Phase 3 a été recrutée. GENFIT prévoit de publier les premiers résultats de cette analyse intermédiaire avant la fin de l'année 2019, année qui devrait être pivot pour tout l'écosystème de la NASH. Ces résultats, s'ils sont positifs, devraient favoriser les processus *d'accelerated approval* par la Food and Drug Administration américaine, ou FDA, et de *conditional approval* de la European Medicines Agency, ou EMA, et ce dès 2020. Elafibranor a reçu une *fast track designation* de la FDA pour le traitement de la NASH.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Pascal Birman, Directeur Médical Adjoint, GENFIT a déclaré : « La NASH est considérée comme une maladie chronique, et c'est pour cette raison qu'un profil de sécurité d'emploi favorable est crucial pour un candidat-médicament ayant pour but de répondre aux besoins médicaux non-satisfaits liés à cette pathologie. La sécurité est, en effet, un critère essentiel pour les autorités réglementaires comme la FDA ou l'EMA, et sera étudiée de près par les organismes payeurs. Cette revue positive du DSMB renforce davantage notre confiance alors que nous avançons vers la fin de la première période de traitement. »

À PROPOS D'ELAFIBRANOR

Elafibranor est le composé le plus avancé du portefeuille de GENFIT. Elafibranor est actuellement développé comme une molécule 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 a le potentiel de traiter les différents aspects de la NASH telles que l'inflammation, la sensibilité à l'insuline, les profils lipidique et métabolique ainsi que les marqueurs de stress hépatique. Elafibranor présente également un profil particulièrement intéressant pour éventuellement traiter la PBC, maladie grave et chronique du foie.

À PROPOS DE RESOLVE-IT

RESOLVE-IT est une étude de Phase 3 évaluant l'efficacité et la sécurité d'elafibranor 120 mg versus placebo chez des patients atteints de stéatohépatite non-alcoolique (NASH) et de fibrose. RESOLVE-IT est une étude multicentrique, randomisée, en double-aveugle, versus placebo, avec deux groupes, et sur 12 semaines (jusqu'à l'analyse intermédiaire). Elle est conduite sous *Subpart H* (FDA) et *Conditional Approval* (EMA). La durée du traitement jusqu'à l'analyse intermédiaire pour l'approbation accélérée est de 72 semaines.

À 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 à terme vers la cirrhose - état correspondant à une fonction hépatique détériorée et conduisant à une insuffisance hépatique -, ou un cancer du foie. Le risque cardiovasculaire est largement accru chez les patients atteints de cette maladie, et constitue la première cause de mortalité dans cette population.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

À PROPOS DE GENFIT

GENFIT est une société biopharmaceutique focalisée sur la découverte et le développement de solutions thérapeutiques et diagnostiques visant les maladies du foie, notamment d'origine métabolique, et les maladies hépato-biliaires. GENFIT concentre ses efforts de R&D dans des domaines thérapeutiques où les besoins médicaux non satisfaits sont considérables, notamment en raison d'un manque de traitements approuvés. Elafibranor, composé propriétaire le plus avancé de GENFIT, est un candidat médicament actuellement en cours d'évaluation dans l'une des études de phase 3 les plus avancées au monde (« RESOLVE-IT ») dans la stéatohépatite non-alcoolique (NASH), pathologie considérée comme une urgence médicale par les autorités réglementaires car elle est silencieuse, potentiellement grave, et car sa prévalence est en augmentation. Ce composé a obtenu également des résultats cliniques positifs de phase 2 dans la Cholangite Biliaire Primitive (PBC), une maladie hépatique chronique. Dans le cadre d'une approche intégrée de la prise en charge clinique des patients NASH, GENFIT conduit en parallèle un programme ambitieux de recherche et de développement ayant pour but d'apporter aux patients et aux praticiens un outil de diagnostic de la NASH basé sur un test sanguin, c'est-à-dire non-invasif et facile d'accès. Installée à Lille, Paris et Cambridge, MA (USA), l'entreprise compte environ 150 collaborateurs. GENFIT est une société cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, Compartiment B (Euronext : GNFT - ISIN : FR0004163111). www.genfit.com

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 lesdites déclarations prospectives. Ces aléas et incertitudes comprennent notamment les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, y compris en matière de sécurité d'emploi, ceux liés au domaine des biomarqueurs, aux progrès et aux résultats d'essais cliniques en cours et planifiés, dont l'étude de Phase 3 RESOLVE-IT, aux examens et processus d'autorisations d'autorités réglementaires comme la FDA et l'EMA aux candidats-médicaments et programmes de diagnostic, ceux liés au succès de stratégies 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 4 «Principaux Risques et incertitudes» du Document de Référence enregistré par l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 27 avril 2018 sous le numéro R.18-032 disponibles sur les sites Internet de GENFIT (www.genfit.fr) et de l'AMF (www.amf-france.org) et mis à jour dans son Rapport d'Activité et Financier Semestriel au 30 Juin 2018 consultable dans la rubrique «Investisseurs» du site internet de GENFIT. Sous réserve de la réglementation applicable, la Société ne prend aucun engagement de mise à jour ou de révision des informations contenues

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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 | Investisseurs

Naomi EICHENBAUM – Relations Investisseurs | Tel : +1 (617) 714 5252 | investors@genfit.com

RELATIONS PRESSE | Media

Bruno ARABIAN – Ulysse Communication | Tel : 06 87 88 47 26 | barabian@ulyse-communication.com

Hélène LAVIN – GENFIT | Tel : 03 20 16 40 00 | helene.lavin@genfit.com