

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT annonce la première visite du premier patient pour son essai clinique de Phase 3 ELATIVE™ évaluant elafibranor dans la PBC

Lille, France ; Cambridge (Massachusetts, Etats-Unis) ; le 24 septembre 2020 - GENFIT (Nasdaq et Euronext : GNFT), société biopharmaceutique de phase avancée engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de maladies hépatiques et métaboliques, annonce aujourd'hui avoir réalisé la première visite du premier patient pour ELATIVE™, l'essai clinique pivot international de Phase 3 évaluant elafibranor dans la Cholangite Biliaire Primitive (PBC).

ELATIVE™ est une étude de Phase 3, randomisée, en double aveugle, contre placebo, multicentre et internationale évaluant l'efficacité et la sécurité d'elafibranor, un double agoniste des PPAR alpha et delta, dans la PBC. Le critère principal évaluera la réponse au traitement, définie par un taux d'alkaline phosphatase (ALP) < 1.67 x Upper Limit of Normal (ULN) et bilirubine totale (TB) ≤ ULN et une réduction de l'ALP ≥ 15%. Les critères secondaires-clés incluront les effets d'elafibranor sur la normalisation du taux d'ALP et sur l'évolution du prurit depuis l'entrée dans l'étude. L'étude randomisée (2 :1 ; elafibranor : placebo) évaluera environ 150 patients présentant une réponse inadéquate à l'acide ursodésoxycholique (UDCA) après 52 semaines de traitement.

La PBC est une maladie cholestatique sévère qui affecte et détruit progressivement les canaux biliaires, provoquant une inflammation et des lésions du foie. En l'absence de traitement, cette pathologie peut conduire à la cirrhose, à une insuffisance hépatique et peut nécessiter à terme une transplantation hépatique. Il n'existe pas de traitement curatif de la PBC à ce jour, et les thérapies disponibles actuellement sont uniquement capables de potentiellement ralentir la progression de la maladie. Environ la moitié¹ des patients atteints de PBC ne peut bénéficier des thérapies actuellement disponibles en raison de l'absence de réponse au traitement, ou d'effets indésirables intolérables.

Kris V. Kowdley, MD, Directeur du Liver Institute Northwest, Seattle, WA, et Professeur au Elson S. Floyd College of Medicine, Washington State University (USA), a commenté : *“Un pourcentage significatif de patients atteints de PBC a besoin de nouveaux traitements, et souffre d'une qualité de vie réduite en raison des symptômes particulièrement invalidants de la maladie ou d'effets indésirables de traitements, dont le prurit. Cette situation laisse peu d'options thérapeutiques aux professionnels de santé et nécessite de nouvelles thérapies puisqu'en l'absence de traitement, la durée de vie médiane de certains patients présentant des symptômes peut se limiter à sept ou huit ans². Le*

¹ Shah RA, Kowdley KV. Current and potential treatments for primary biliary cholangitis. *Lancet Gastroenterol Hepatol.* 2020 Mar;5(3):306-315. doi: 10.1016/S2468-1253(19)30343-7. Epub 2019 Dec 2. PMID: 31806572.

² Lindor et al. 2009;

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

développement d'une nouvelle thérapie prometteuse ayant le potentiel de répondre à la fois à la cholestase mais également au prurit apporte un réel espoir aux patients et médecins traitant la population PBC. »

En 2018, GENFIT a annoncé des données positives de Phase 2 dans la PBC, étude dans laquelle elafibranor a montré une amélioration cliniquement importante sur les critères d'évaluation primaire et composite, apportant la confirmation précoce de son efficacité, indiquant une tendance positive sur l'amélioration du prurit, tout en maintenant un profil de tolérabilité favorable. À la suite de ces données, elafibranor a reçu de la Food and Drug Administration (FDA) la Breakthrough Therapy designation, et la Orphan Drug designation de la FDA et de l'European Medicines Agency (EMA).

Pascal Prigent, Directeur Général de GENFIT, a ajouté : *« Je suis fier des équipes de GENFIT qui ont permis d'effectuer la première visite d'un patient pour ELATIVE™, malgré le défi que représente la pandémie mondiale de COVID-19. C'est une étape-clé qui nous rapproche encore de notre objectif qui consiste à apporter aux patients et professionnels de santé une possibilité de traitement pour cette maladie et ses symptômes invalidants. Nous voyons un réel potentiel pour elafibranor dans la PBC, et nous apporterons davantage d'informations à ce sujet lors de la présentation de notre nouvelle orientation stratégique le 30 septembre. »*

À PROPOS DE LA PBC

La cholangite biliaire primitive (PBC), est une maladie chronique auto-immune 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. Elafibranor, actuellement en cours d'évaluation dans un essai clinique de Phase 3 dans la PBC (ELATIVE™) a démontré des résultats prometteurs pour le traitement de la PBC au cours d'un essai clinique de Phase 2, et a reçu la Breakthrough Therapy designation de la Food and Drug Administration (FDA) et l'Orphan Drug designation de la FDA et l'European Medicines Agency (EMA) dans cette pathologie.

A PROPOS DE GENFIT

GENFIT est une société biopharmaceutique de phase avancée engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de maladies hépatiques et métaboliques. GENFIT est pionnier dans le domaine de la découverte de médicaments basés sur les récepteurs nucléaires, fort d'une histoire riche et d'un solide héritage scientifique de près de deux décennies. GENFIT a initié un essai clinique de Phase 3 évaluant elafibranor dans la PBC. Abordant la prise en charge clinique des patients atteints de maladies hépatiques à travers une approche intégrée, GENFIT développe

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

également NIS4™, une technologie nouvelle de diagnostic sanguin, qui, si elle est approuvée, permettrait l'identification des patients atteints de NASH à risque. Installée à Lille, Paris et Cambridge, MA (USA), l'entreprise compte environ 200 collaborateurs. GENFIT est une société cotée sur le Nasdaq Global Select Market et sur le marché réglementé d'Euronext à Paris, Compartiment B (Nasdaq et Euronext : GNFT). www.genfit.fr

AVERTISSEMENT

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives à propos de GENFIT, y compris au sens où l'entend le Private Securities Litigation Reform Act de 1995 et en particulier des déclarations prospectives relatives au potentiel d'elafibranor dans la PBC. L'utilisation de certains mots, comme « penser », « potentiel », « espérer », « devrait » et d'autres tournures ou expressions similaires, a pour but d'identifier ces déclarations prospectives. Bien que la Société considère que ses projections soient basées sur des hypothèses et attentes raisonnables de sa Direction Générale, ces déclarations prospectives peuvent être remises en cause par un certain nombre d'aléas et d'incertitudes connus ou inconnus, 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, parmi d'autres, les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, y compris dans le domaine des biomarqueurs, au progrès et aux résultats des essais cliniques prévus et en cours, aux examens et autorisations d'autorités réglementaires concernant ses candidats-médicaments et solutions diagnostiques, 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 2019 de la Société enregistré par l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 27 mai 2020 sous le numéro D.20-0503, qui est disponible sur les sites Internet de GENFIT (www.genfit.fr) et de l'AMF (www.amf-france.org) et à ceux développés dans les documents publics et rapports déposés auprès de la Securities and Exchange Commissions américaine (« SEC »), dont le prospectus final de la Société daté du 26 mars 2019, et dans les documents publics et rapports consécutifs déposés auprès de l'AMF et de la SEC, ou rendus publics par ailleurs par la Société. De plus, même si les résultats, la performance, la situation financière et la liquidité de la Société et le développement du secteur industriel dans lequel elle évolue sont en ligne avec de telles déclarations prospectives, elles ne sauraient être prédictives de résultats ou de développements dans le futur. Ces déclarations prospectives ne sont valables qu'à la date de publication de ce document. 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, que ce soit en raison de nouvelles informations, d'évènements futurs ou autres.

CONTACT GENFIT

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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