

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT : publication des résultats positifs de l'essai clinique de Phase 2 évaluant elafibranor chez des patients atteints de PBC dans le *Journal of Hepatology*

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), le 9 février 2021 – 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 la publication dans le [Journal of Hepatology](#) des résultats positifs de l'essai clinique de Phase 2 évaluant elafibranor chez des patients atteints de Cholangite Biliaire Primitive (PBC) et présentant une réponse incomplète à l'acide ursodésoxycholique (UDCA).

Dr. Carol Addy, Directrice Médicale de GENFIT, a commenté : « *Ces données confirment le potentiel d'elafibranor comme nouveau traitement dans la PBC ainsi que le rationnel pour poursuivre son évaluation dans un essai clinique pivot de Phase 3. La PBC demeure une maladie avec de nombreux besoins non-satisfaits, principalement parce qu'un grand nombre de patients répond de manière insuffisante ou ne peut bénéficier des thérapies actuellement disponibles. Cette publication nous rappelle que la recherche peut apporter aux patients et aux professionnels de santé l'espoir de disposer de nouvelles options thérapeutiques. La reproduction dans la Phase 3 ELATIVE™ des résultats d'efficacité et de sécurité obtenus dans cette Phase 2 renforcerait les perspectives pour les patients de bénéficier de nouveaux traitements à l'avenir* »

Ces données démontrent une amélioration cliniquement significative sur les critères d'évaluation biochimiques primaire et composite, une tendance positive sur l'amélioration du prurit, tout en conservant un profil de tolérabilité favorable. L'ensemble de ces éléments confirme le rationnel de poursuivre l'évaluation d'elafibranor chez des patients atteints de PBC dans le cadre de l'essai clinique pivot de Phase 3 ELATIVE™ sur une plus longue durée et à plus grande échelle.

Dr. Jörn Schattenberg, Directeur du Metabolic Liver Research Program, University Medical Center, Mainz, Allemagne a ajouté : « *Ces résultats prometteurs et les données de sécurité issues d'essais cliniques précédents dont nous disposons suggèrent qu'elafibranor est un candidat-médicament prometteur et a le potentiel de devenir une nouvelle option thérapeutique pour les patients atteints de PBC. Les autorités réglementaires connaissent bien cette maladie pour laquelle subsiste un besoin non-satisfait important qui doit être comblé, puisque de nombreux patients sont aujourd'hui contraints de vivre sans option thérapeutique de long-terme.* »

Sur base des données de Phase 2, elafibranor a reçu de la *Food and Drug Administration (FDA)* la *Breakthrough Therapy designation*, ainsi que l'*Orphan Drug designation* de la FDA et l'*European*

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Medicines Agency (EMA). En septembre 2020, GENFIT a démarré le recrutement de patients pour son essai clinique pivot de Phase 3 ELATIVE™ afin d'évaluer l'efficacité et la sécurité d'elafibranor chez des patients atteints de PBC et présentant une réponse inadéquate à l'UDCA. L'étude randomisée (2 : 1, elafibranor : placebo) évaluera elafibranor chez environ 150 patients pendant 52 semaines de traitement. Les premiers résultats sont attendus pour le T1 2023.

Dr. Kris V. Kowdley, Directeur du Liver Institute Northwest, Professeur au Elson S. Floyd College of Medicine, Washington State University a ajouté : « *Ces données encourageantes sont particulièrement prometteuses en ce qu'elles mettent en lumière une tendance à l'amélioration du prurit, un symptôme particulièrement invalidant de la PBC, et celui qui affecte le plus la qualité de vie des patients. Ces résultats suggèrent qu'elafibranor est un candidat-médicament prometteur et j'ai hâte de voir si cette tendance se confirme avec une administration du médicament à plus long terme, tout en conservant le profil de sécurité/tolérabilité favorable que nous avons observé dans l'essai clinique de Phase 2.* »

À PROPOS DE GENFIT

GENFIT est une société biopharmaceutique avancée engagée dans l'amélioration de la vie des patients atteints de maladies cholestatiques et métaboliques chroniques du foie. 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 recrute actuellement des patients pour ELATIVE™, un essai clinique de Phase 3 évaluant elafibranor dans la cholangite biliaire primitive (« PBC »). Elafibranor est un produit en cours d'évaluation qui n'a pas été revu ni n'a reçu d'autorisation d'aucune autorité réglementaire. Elafibranor is an investigational compound that has not been reviewed and has not received approval by any regulatory authority. Abordant la prise en charge clinique des patients atteints de maladies hépatiques à travers une approche intégrée, GENFIT développe également NIS4™, une technologie nouvelle de diagnostic visant à faciliter l'identification des patients atteints de NASH « à risque ». NIS4™ fait l'objet d'un accord de licence à la Société LabCorp® pour le développement et la commercialisation aux Etats-Unis et au Canada d'un test diagnostique moléculaire sanguin basé sur cette technologie. GENFIT est installée à Lille, Paris et Cambridge, MA (États-Unis). 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 à la capacité de reproduire les résultats d'efficacité et de sécurité observés lors de l'essai clinique de Phase 2 dans l'essai clinique de Phase 3 ELATIVE™ et

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

au calendrier prévisionnel de publication des premiers résultats de l'essai clinique de Phase 3 ELATIVE. L'utilisation de certains mots, comme tels que « considérer », « envisager », « penser », « avoir pour objectif », « s'attendre à », « entendre », « devoir », « ambitionner », « estimer », « croire », « souhaiter », « pouvoir », « permettre », « viser », « encourager », « être confiant » ou, le cas échéant, la forme négative de ces mêmes termes, ou toute autre variante ou terminologie similaire. 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 fluctuation des devises, à la capacité de la Société à continuer à lever des fonds pour son développement, ainsi qu'à ceux développés au Chapitre 2 « Facteurs de risque et contrôle interne » du Document d'Enregistrement Universel 2019 de la Société déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (« **AMF** ») le 27 mai 2020 sous le numéro D.20-0503, ainsi qu'à la section 2 « Facteurs de risque » de de l'Amendement au Document d'Enregistrement Universel déposé auprès de l'AMF le 22 décembre 2020 sous le numéro D.20-0503-A01, disponibles 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 (« **SEC** ») américaine, y compris le Rapport Annuel Form 20-F déposé auprès de la SEC le 27 mai 2020. 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

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

**COMMUNIQUÉ
DE PRESSE**

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