

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### **GENFIT annonce l'attribution de la Breakthrough Therapy Designation à elafibranor, par la FDA, pour le traitement de la PBC**

- La FDA attribue à elafibranor la Breakthrough Therapy Designation, sur base des données de Phase 2, pour le traitement de la PBC (Cholangite Biliaire Primitive) chez l'adulte présentant une réponse inadéquate à l'UDCA
- Cette obtention de la Breakthrough Therapy Designation s'inscrit dans la continuité d'un Late Breaker présenté à l'EASL International Liver Congress™ 2019, sélectionné comme « Best of ILC », et apportant de nouvelles données issues de l'essai positif de Phase 2 évaluant elafibranor dans la PBC contre placebo

**Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), le 18 avril 2019** – GENFIT (Nasdaq et 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, annonce aujourd'hui que son candidat-médicament, elafibranor, a reçu de la Food and Drug Administration (FDA) américaine la Breakthrough Therapy Designation pour le traitement de la Cholangite Biliaire Primitive (PBC) chez des patients présentant une réponse inadéquate à l'acide ursodésoxycholique (UDCA). Elafibranor est une molécule first-in-class, double agoniste des récepteurs nucléaires PPAR alpha et delta ayant produit des résultats positifs lors d'un essai clinique de Phase 2 évaluant son efficacité et sa sécurité chez des adultes présentant une réponse inadéquate à l'UDCA. Elafibranor est également en cours d'évaluation dans un essai clinique de Phase 3 dans la stéatohépatite non-alcoolique ou (NASH).

Une Breakthrough Therapy Designation accordée par la FDA permet d'accélérer le développement et la revue réglementaire d'un médicament développé pour traiter certaines pathologies graves, et pour lequel des données préliminaires et des preuves cliniques indiquent que celui-ci peut potentiellement apporter une amélioration significative par rapport aux thérapies existantes, sur un ou plusieurs critères d'évaluation.

GENFIT a présenté durant l'International Liver Congress™ (ILC) de la European Association for the Study of the Liver (EASL) les résultats détaillés de son essai clinique positif de Phase 2 évaluant elafibranor dans la PBC. Au cours de cet essai de 12 semaines, réalisé en double-aveugle, randomisé et contre placebo chez des patients non cirrhotiques atteints de PBC et présentant une réponse inadéquate à l'UDCA, elafibranor

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

a démontré une réduction significative des taux d'alkaline phosphatase (ALP), aboutissant ainsi à un effet significatif du traitement versus placebo sur le critère principal, en répondant par ailleurs au critère d'évaluation composite de l'étude utilisé pour l'enregistrement. En plus des réductions significatives de l'ALP, les patients des deux groupes traités par elafibranor ont présenté une amélioration d'autres marqueurs de la PBC, y compris la gamma-glutamyl transférase (GGT), des marqueurs lipidiques (cholestérol total, LDL et triglycérides), et des marqueurs anti-inflammatoires (IgM, CRP, haptoglobine et fibrinogène). L'amélioration des GGT, marqueurs lipidiques et anti-inflammatoires est conforme aux observations de l'essai de Phase 2 dans la NASH. Ces bénéfices sont importants dans le traitement de la PBC comme dans celui d'une maladie métabolique comme la NASH. Les deux doses d'elafibranor ont été généralement bien tolérées, et feront l'objet d'une évaluation plus large en matière de sécurité et d'efficacité lors d'un essai clinique de Phase 3 qui devrait démarrer dès 2019.

**Pascal Birman, Directeur Médical Adjoint de GENFIT**, a déclaré : « *La PBC est une maladie grave du foie, qui peut mener à la cirrhose et à l'insuffisance hépatique. Elle est couramment associée à des symptômes invalidants tels que le prurit, qui impactent négativement la qualité de vie des patients. Près de 50% des patients présentent une réponse inadéquate aux thérapies existantes, soit parce qu'ils ne répondent pas au traitement, soit en raison d'effets secondaires intolérables comme une aggravation du prurit ou une toxicité hépatique. Elafibranor a montré des effets anticholestatiques prometteurs à l'issue de son essai clinique de Phase 2, ainsi qu'une tendance indiquant un possible effet de réduction du prurit. L'obtention de la Breakthrough Therapy Designation par la FDA, sur base de résultats de Phase 2 encourageants, constitue bien sûr une étape importante, qui va nous aider à accélérer le développement d'elafibranor et qui renforce par ailleurs nos convictions quant au potentiel d'elafibranor pour répondre à cet important besoin non-satisfait.* »

### À PROPOS D'ELAFIBRANOR

Elafibranor est le composé candidat le plus avancé du portefeuille de GENFIT. Elafibranor est un candidat-médicament 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). GENFIT estime, sur base des résultats d'études cliniques à date, qu'elafibranor a le potentiel 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. Les résultats d'une étude clinique de Phase 2 ont également démontré qu'elafibranor pourrait également être un traitement efficace dans la PBC, maladie rare du foie.

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### À PROPOS DE LA PBC

La « PBC » 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 LA NASH

La « NASH » 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 vers la cirrhose, un état correspondant à une fonction hépatique détériorée, conduisant à une insuffisance hépatique et au cancer du foie.

### À PROPOS DE GENFIT

GENFIT est une 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, où les besoins médicaux non satisfaits sont considérables, notamment en raison d'un manque de traitements approuvés. GENFIT est leader 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. Son candidat médicament le plus avancé, elafibranor, est actuellement en cours d'évaluation dans une étude clinique pivot internationale de phase 3 (« RESOLVE-IT ») comme traitement potentiel de la NASH, et GENFIT prévoit d'initier un essai clinique de Phase 3 dans la PBC au cours de l'année. GENFIT abordant la prise en charge clinique des patients NASH à travers une approche intégrée, la Société développe également un nouveau test diagnostique *in vitro* non-invasif et facile d'accès, destiné à identifier les patients atteints de la NASH éligibles à une intervention thérapeutique. Installée à Lille, Paris et Cambridge, MA (USA), l'entreprise compte environ 150 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 - ISIN: FR0004163111). [www.genfit.fr](http://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 calendrier de développement d'elafibranor, à la conviction qu'elafibranor peut être un traitement sûr et efficace dans la NASH et la PBC, aux calendriers d'initiation des essais cliniques, et l'avancement réglementaire escompté pour elafibranor. L'utilisation de certains mots, comme

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

« 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 2018 de la Société enregistré par l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 27 février 2019 sous le numéro D.19-0078 , qui est disponible sur les sites Internet de GENFIT ([www.genfit.fr](http://www.genfit.fr)) et de l'AMF ([www.amf-france.org](http://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** | Investisseurs

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

**RELATIONS PRESSE** | Media

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

Hélène LAVIN – GENFIT | Tel : 03 20 16 40 00 | [helene.lavin@genfit.com](mailto:helene.lavin@genfit.com)