

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT : levée d’aveugle des données de la Phase 3 RESOLVE-IT différée

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), le 20 février 2020 – 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, annonce aujourd’hui que la levée d’aveugle des données de sa Phase 3 RESOLVE-IT sera différée de manière à incorporer les derniers commentaires de la FDA attendus à la fin du mois de mars. Les principaux résultats intermédiaires seront annoncés dans les semaines suivant la réception de ces commentaires.

Cette décision a été prise dans le but d’appréhender au mieux l’état actuel de la réflexion au sein de l’écosystème NASH, pour que la Société puisse optimiser le dossier de NDA d’elafibranor au moment de sa soumission.

A ce stade, l’essai clinique reste en double aveugle, ce qui signifie que ce délai n’est en aucun cas lié à :

- Une question d’efficacité d’elafibranor ;
- Une question de tolérabilité ou de sécurité d’emploi d’elafibranor ;
- Un sujet d’ordre corporate, légal, stratégique ou financier.

La visite finale du dernier patient de la cohorte destinée à obtenir l’approbation accélérée de mise sur le marché a été réalisée dans les temps, et la base de données de l’essai clinique de Phase 3 RESOLVE-IT sera verrouillée comme prévu, avant la fin du mois de février.

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.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

À PROPOS D'ELAFIBRANOR

Elafibranor, composé candidat le plus avancé du portefeuille de GENFIT a été développé afin de traiter en particulier la stéatohépatite non-alcoolique (NASH), indication pour laquelle la molécule a reçu la *Fast Track Designation* de la FDA. Elafibranor est un candidat-médicament de type « first-in-class », double Agoniste du Récepteur Activé par les Proliférateurs des Peroxysomes alpha et delta, administré une fois par jour par voie orale.

À PROPOS DE LA NASH

La « NASH » est une maladie du foie qui associe une accumulation de graisse dans le foie (gouttelettes de lipides), une inflammation et une dégénérescence des cellules hépatiques. La maladie est associée à un risque cardiovasculaire accru ainsi qu'un risque à long terme de progression vers la cirrhose, conduisant à une insuffisance hépatique et potentiellement au cancer du foie. La NASH est une maladie grave qui ne présente souvent aucun symptôme à ses débuts, mais qui peut évoluer vers la cirrhose, le cancer, ou la transplantation si elle n'est pas traitée. La prévalence de la NASH augmente rapidement en raison de la double épidémie de diabète et d'obésité, et l'on estime qu'elle affecte jusqu'à 12% de la population aux États-Unis et 6% dans le monde.

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, à la suite des résultats positifs de Phase 2, d'initier un essai clinique de Phase 3 évaluant elafibranor dans la PBC dès 2020. GENFIT abordant la prise en charge clinique des patients NASH à travers une approche intégrée, la Société développe également NIS4, un nouveau test diagnostique sanguin non-invasif, qui, s'il est approuvé, permettrait l'identification des patients atteints de NASH éligibles à une intervention thérapeutique. 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

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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 de traiter la NASH et la PBC, au profil de sécurité et de tolérabilité d'elafibranor, aux perspectives de calendrier de publication des principaux résultats intermédiaires de l'essai de Phase 3 RESOLVE-IT, à la capacité de GENFIT de déposer et d'optimiser une demande de NDA auprès des autorités réglementaires, au potentiel d'elafibranor de devenir le premier médicament approuvé sur le critère de résolution de la NASH sans aggravation de la fibrose, et à la poursuite des autres programmes thérapeutiques de GENFIT. 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 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) 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.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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