

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

GENFIT annonce les résultats de l'analyse intermédiaire de l'étude de Phase 3 RESOLVE-IT évaluant elafibranor chez des adultes atteints de NASH avec fibrose

- **Elafibranor n'a pas démontré d'effet statistiquement significatif sur le critère principal de résolution de la NASH sans aggravation de la fibrose**
- **GENFIT engagera un dialogue avec les autorités réglementaires afin de déterminer les prochaines étapes de la phase d'extension évaluant les effets d'elafibranor sur l'occurrence d'évènements cliniques tangibles (« *clinical outcomes* »)**
- **Les données de sécurité et de tolérabilité d'elafibranor concordent avec celles des études précédemment menées**
- **GENFIT organise une conférence téléphonique en anglais le 11 mai 2020 à 16 :30 EDT / 22 :30 CEST, et en français le 12 mai 2020 à 1:30 EDT / 7:30 CEST**

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, États-Unis), le 11 mai 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 les résultats de l'analyse intermédiaire de l'essai clinique de Phase 3 RESOLVE-IT évaluant l'administration quotidienne d'elafibranor 120mg chez des adultes atteints de stéatohépatite non-alcoolique (NASH).

L'essai n'a pas atteint le critère d'évaluation principal prédéfini de résolution de la NASH sans aggravation de la fibrose dans la population ITT de 1070 patients. Le taux de réponse observé dans le bras composé des 717 patients ayant reçu elafibranor 120mg a été de 19,2%, contre 14,7% dans le bras placebo. Concernant le critère secondaire clé de la fibrose, 24,5% des patients ayant reçu elafibranor 120mg ont atteint l'amélioration de la fibrose d'au moins un stade, contre 22,4% dans le bras placebo. L'autre critère secondaire clé relatif aux paramètres métaboliques n'a pas atteint la significativité statistique.

Pascal Prigent, Directeur Général de GENFIT, a déclaré : « *Ces résultats sont très décevants, non seulement pour les équipes de GENFIT, mais aussi pour les patients et les soignants puisqu'il subsiste un besoin médical non-satisfait considérable dans le domaine de la NASH. L'équipe de GENFIT travaille*

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

activement à la revue des données dans leur intégralité, et conduira de nouvelles analyses destinées à comprendre pourquoi les taux de réponse du bras placebo ont été plus élevés que ceux attendus. Nous prévoyons de partager ces résultats détaillés avec les autorités réglementaires dans les mois à venir afin de prendre une décision éclairée en accord avec elles concernant la poursuite de RESOLVE-IT. En parallèle, nous continuons comme prévu nos programmes NIS4™ et de Phase 3 dans la PBC (Cholangite Biliaire Primitive), tous deux indépendants de notre programme dans la NASH avec elafibranor. Nous prévoyons de partager notre nouvelle orientation stratégique globale plus tard dans l'année, lorsque nous aurons plus de visibilité sur les implications réglementaires des résultats intermédiaires de RESOLVE-IT, et davantage de clarté quant à l'évolution de l'impact de la pandémie mondiale actuelle sur nos études en cours. »

Dr Stephen Harrison, MD, Hépatologue, Directeur Médical du Pinnacle Clinical Research, San Antonio, TX (USA), a commenté : « La NASH est une maladie compliquée, hétérogène, et les résultats de l'essai clinique de Phase 3 d'elafibranor dans la NASH montrent bien que les obstacles à franchir sont de taille. Le taux de réponse du bras placebo est supérieur à ceux observés dans d'autres essais de phase avancée, et il sera important pour l'écosystème de comprendre l'origine des écarts entre tous les essais.»

RÉSULTATS INTERMÉDIAIRES

L'essai clinique de Phase 3 évaluait les effets d'elafibranor en comparaison avec un placebo chez 1070 patients (population ITT) avec une NASH déterminée par biopsie et définie comme un NAS supérieur ou égal à 4 et un stade de fibrose de 2 ou 3. Les patients étaient randomisés en 2 :1, recevant quotidiennement soit elafibranor 120mg soit un placebo, avec une biopsie de suivi à la 72^e semaine, afin d'évaluer les critères histologiques (résolution de la NASH sans aggravation de la fibrose, ou amélioration de la fibrose d'au moins un stade). Les patients sans résultats de biopsie à la semaine 72 ont été considérés comme non-répondeurs dans l'analyse d'efficacité.

Les données complètes seront présentées lors d'un des congrès internationaux d'hépatologie prévus au deuxième semestre 2020.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Caractéristiques de départ

		Statistiques	Elafibranor	Placebo	Total
Population ITT (F2-F3)		N	717	353	1070
Âge (Années)		Moyen (SD)	54,35 (12,06)	55,04 (11,10)	54,58 (11,75)
Sexe	Femme	N(%)	283 (39,5)	137 (38,8)	420 (39,3)
	Homme	N(%)	434 (60,5)	216 (61,2)	650 (60,7)
Stade de fibrose	Stade 2	N (%)	338 (47,1)	167 (47,3)	505 (47,2)
	Stade 3	N (%)	379 (52,9)	186 (52,7)	565 (52,8)
Diabète de Type 2	Non	N (%)	361 (50,3)	178 (50,4)	539 (50,4)
	Oui	N (%)	356 (49,7)	175 (49,6)	531 (49,6)
NAS	4	N (%)	104 (14,5)	45 (12,7)	149 (13,9)
	5	N (%)	209 (29,1)	90 (25,5)	299 (27,9)
	6	N (%)	239 (33,3)	120 (34,0)	359 (33,6)
	7	N (%)	146 (20,4)	92 (26,1)	238 (22,2)
	8	N (%)	19 (2,6)	6 (1,7)	25 (2,3)

Résultats intermédiaires d'efficacité à la 72^e semaine

ITT (Absence de biopsie = non répondeur)		Elafibranor 120mg		Placebo	P-Value
		N	%	N %	
Critère primaire	Résolution de la NASH sans aggravation de la fibrose	138/717	19,2	52/353 14,7	0,0659
Critère secondaire clé	Amélioration de la fibrose d'au moins un stade	176/717	24,5	79/353 22,4	0,4457

Aucune différence statistique par rapport au placebo n'a été atteinte pour les critères secondaires clés, dont l'amélioration de la fibrose d'au moins un stade, et les variations de paramètres métaboliques (triglycérides, Non-HDL Cholestérol, Cholestérol HDL, Cholestérol LDL, HOMA-IR chez les patients non diabétiques et HbA1c chez les patients diabétiques).

Résultats de sécurité et de tolérabilité

Le profil de sécurité d'emploi et de tolérabilité d'elafibranor s'est avéré semblable à celui observé lors de nos essais cliniques précédents.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Conférence téléphonique en anglais le 11 mai 2020 à 16 :30 EDT/ 22 :30 CEST, et en français le 12 mai 2020 à 1:30 EDT/ 7:30 CEST.

GENFIT tiendra une conférence téléphonique afin d'aborder les résultats de l'essai clinique de Phase 3 RESOLVE-IT.

La conférence téléphonique en anglais sera accessible de la page Investisseurs de notre site web, dans la catégorie « Événements » au lien suivant : <https://ir.genfit.com/fr>, ou en appelant le 877-407-9167 (numéro vert US et Canada), 201-493-6754 (international) ou 0 800 912 848 (France) dix minutes avant le début de la conférence (pas de mot de passe nécessaire). Un enregistrement sera mis à disposition peu après la conférence.

La conférence téléphonique en français sera accessible de la page Investisseurs de notre site web, dans la catégorie « Événements » au lien suivant : <https://ir.genfit.com/fr>, ou en appelant le 0805639972 (numéro vert), ou le +33170709502 (prix d'un appel local). Le code requis est 53637769#. Un enregistrement sera mis à disposition peu après la conférence.

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 évaluant elafibranor dans la PBC. GENFIT abordant la prise en charge clinique des patients NASH à travers une approche intégrée, GENFIT 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

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

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

déclarations prospectives relatives à notre performance future, perspectives d'activité, événements et stratégies, y compris le délai de réalisation d'analyses approfondies et de publication des données intégrales de notre essai clinique de Phase 3 RESOLVE-IT, notre stratégie clinique et réglementaire prévue pour elafibranor, le calendrier des étapes cliniques et réglementaires pour nos programmes PBC et NIS4, notre perspective financière, et notre capacité à soutenir les activités et minimiser les retards potentiels sur nos activités dès la fin de la pandémie de COVID-19. 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.

CONTACT

GENFIT | Investisseurs

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

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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