
NOTE D'INFORMATION

Le 11 juin, 2019

GENFIT: Données de Cymabay en Phase 2b: un read-across pour RESOLVE-IT?

Cher Investisseur,

En réaction à la confusion générée par l'annonce des données de Phase 2b de Cymabay plus tôt dans la journée, nous aimerions porter à votre attention quelques éléments importants :

- La réduction de la stéatose hépatique mesurée par MRI-PDFF ou tout autre moyen n'est pas considérée par les autorités réglementaires comme pertinente pour l'approbation dans la NASH
- L'approbation réglementaire est en effet basée sur le critère de « Résolution de la NASH sans aggravation de la fibrose », définie à travers l'examen histologique du "ballooning" hépatocellulaire et de l'inflammation lobulaire, sans considération pour la stéatose
- Sur base de cette définition, lors de son essai de Phase 2b de 52 semaines, elafibranor a atteint ce critère principal de "Résolution de la NASH sans aggravation de la fibrose", et la lecture de son essai de Phase 3 en cours (RESOLVE-IT) se fera en fin d'année sur ce même critère, après 72 semaines
- Elafibranor (double agoniste PPAR alpha/delta) active des voies métaboliques complémentaires, à travers l'activité alpha et delta (ex. sur l'inflammation), et a par ailleurs montré une activité positive sur le HbA1c, le HDL et la sensibilité à l'insuline

Pour rappel, nous pensons qu'elafibranor est idéalement positionné dans la NASH pour devenir la première monothérapie approuvée par la FDA et l'EMA pour la « Résolution de la NASH sans aggravation de la fibrose » (ballooning = 0; inflammation = 0 or 1). Les données de Phase 2b publiées dans *Gastroenterology*, par Ratziu, en 2016, ont démontré le potentiel unique d'elafibranor de combiner :

- efficacité sur le critère réglementaire, approuvé pour les essais de Phase 3, et ciblant la cause sous-jacente de progression vers la cirrhose ou le cancer
- amélioration du profil de risque cardiométabolique (réduction du LDL, des TG, augmentation du HDL, et amélioration de la sensibilité à l'insuline)
- profil favorable de sécurité d'emploi et de tolérabilité

Si l'activité bénéfique de la molécule est confirmée en Phase 3 - d'une durée supplémentaire de 6 mois par rapport à la Phase 2 - elafibranor serait alors idéalement positionné pour être prescrit

NOTE D'INFORMATION

en monothérapie comme traitement de première intention de la NASH, et comme socle des futures combinaisons thérapeutiques.

Il est également important de noter que si la stéatose joue un rôle dans l'apparition de la NASH, l'évolution de la composition des graisses hépatiques est plus importante que seule la quantité de graisses. Dans cette optique, GENFIT vient de lancer un essai de Phase 2 afin d'évaluer l'effet d'elafibranor sur la composition lipidique du foie dans la stéatose hépatique.

Cette communication 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 devenir la première monothérapie approuvée dans la NASH par la FDA et l'EMA, au positionnement d'elafibranor comme monothérapie dans la NASH et comme pilier de combinaisons thérapeutiques futures, et au potentiel de notre essai clinique de Phase 3 à produire des résultats similaires à notre essai de Phase 2b. 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. 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'événements futurs ou autres.

CONTACT

GENFIT | Investisseurs

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

MEDIA

Hélène LAVIN – Relations Presse | Tel: +333 2016 4000 | helene.lavin@genfit.com