



www.genfit.com

GFT505 REDUIT LE RISQUE D'ACCIDENTS CARDIOVASCULAIRES PAR SON ACTION SUR LE 'REMNANT CHOLESTEROL'

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, United States), le 15 mai 2013 - GENFIT (Alternext: ALGFT; ISIN: FR0004163111), société biopharmaceutique, engagée dans la découverte et le développement de médicaments, qui intervient sur le diagnostic précoce, la prévention et le traitement des maladies cardiométaboliques et des désordres associés, annonce aujourd'hui que GFT505 réduit une nouvelle composante du risque cardiovasculaire : le cholestérol contenu dans les particules lipidiques autres que les particules LDL et HDL, encore appelé 'remnant cholesterol'.

Toutes les études de phase II effectuées à ce jour ont montré que le GFT505 améliore les facteurs de risque lipidiques classiques. Il diminue le taux de LDL-cholestérol (mauvais cholestérol), augmente le taux de HDL-cholestérol (bon cholestérol) et diminue les taux de non-HDL-cholestérol et de triglycérides dans le sang.

Une étude récente (Varbo et al. J Am Coll Cardiol 2013; 61: 427-36) portant sur plus de 70000 sujets montre que le taux de cholestérol qui n'est pas lié aux particules LDL et HDL, encore appelé 'remnant cholesterol', est un facteur déterminant du risque d'accident ischémique cardiaque. Selon cette étude, les sujets avec des taux élevés de 'remnant cholesterol' ont deux à trois fois plus de risque de développer un infarctus du myocarde par rapport aux sujets ayant un taux bas de 'remnant cholesterol'.

Les données des études de Phase IIa, GFT505-209-4 chez des patients pré-diabétiques et GFT505-210-5 chez des patients diabétiques, ont été analysées. Cette analyse démontre qu'un traitement avec GFT505 (80 mg/jour) réduit significativement le taux de 'remnant cholesterol' dans ces deux populations. Dans l'étude GFT505-209-4, l'effet de GFT505 sur le 'remnant cholesterol' mesuré était de -24% ($p=0,0046$) par rapport au groupe placebo après 28 jours de traitement. Après 3 mois de traitement chez des patients diabétiques (étude GFT505-210-5), l'effet de GFT505 par rapport au groupe placebo sur le taux calculé de 'remnant cholesterol' était de -46% ($p=0,01$).

Deux experts ont commenté ces résultats.

Le Pr. Gerald Watts (University of Western Australia, Perth) a déclaré : « *Lorsqu'il est administré en monothérapie à des patients pré-diabétiques ou diabétiques, le GFT505 induit une baisse significative des triglycérides plasmatiques et des particules 'remnant' riches en triglycérides comme mesuré avec taux de non-HDL-cholestérol. La réduction du taux de non-HDL-cholestérol 10-15% observée pourrait être cliniquement significative et conduire à une baisse proportionnelle du nombre d'évènements cardiovasculaires chez des patients avec un syndrome métabolique.* »

Le Pr. Bart Staels, Université de Lille 2 et Président du Conseil Scientifique, a précisé : « *La NAFLD/NASH* est considérée comme la manifestation hépatique du syndrome métabolique. Dans leur ensemble, toutes les larges études de prévention cardiovasculaire ont montré que les statines réduisent le risque cardiovasculaire de seulement 30%, les 70% restant représentant un haut risque d'accident cardiovasculaire résiduel. Au vu de l'article de Varbo et al. démontrant un lien de causalité entre le taux de 'remnant cholesterol' et le risque cardiovasculaire, ces importants effets de GFT505 sur le 'remnant cholesterol' accentuent son profil cardioprotecteur.* »

***A propos de NAFLD/NASH :**

NAFLD (Non-Alcoholic Fatty Liver Disease) et en particulier la NASH (Non-Alcoholic SteatoHepatitis) sont des affections hépatiques pouvant conduire à des cirrhoses voire des cancers du foie. Le développement de NAFLD/NASH est associé au processus physiopathologique du diabète. Ainsi, NAFLD toucherait entre 80 et 100% des patients diabétiques et évoluerait vers des affections hépatiques chroniques (NASH) dans 20 à 50% des cas. La mortalité due aux affections hépatiques est 2 à 3 fois supérieure dans la population diabétique par rapport à la population générale. En dépit de l'absence de traitement efficace et sûr, le marché du NASH était estimé à 615 \$M en 2010 et devrait s'établir à 2.008 \$M en 2018.

À propos de GENFIT :

GENFIT est une société biopharmaceutique dédiée à la découverte et au développement de médicaments dans des domaines thérapeutiques aux besoins considérables, liés principalement aux désordres cardiométaboliques (pré-diabète/diabète, athérosclérose, dyslipidémies, maladies inflammatoires...). A travers un ensemble d'approches complémentaires orientées sur le diagnostic précoce, la prévention et le traitement, et avec des programmes menés en propre ou en partenariat avec les industriels de la pharmacie parmi lesquels Sanofi, GENFIT s'attaque à ces enjeux de santé publique et cherche à répondre efficacement à ces besoins médicaux largement insatisfaits. GENFIT dispose d'un portefeuille de candidats médicaments présents à différents stades d'avancement dont le GFT505, composé propriétaire de GENFIT le plus avancé, est actuellement en Phase II. Installée à Lille et Cambridge (USA), l'entreprise compte environ 80 collaborateurs. GENFIT est une société cotée sur le marché Alternext by Euronext™ Paris (Alternext : ALGFT ; ISIN : FR0004163111).

www.genfit.com

Contacts:

GENFIT

Jean-François Mouney – Président du Directoire
+33 (0)3 2016 4000

MILESTONES – Press Relations

Bruno Arabian
+33 (0)1 75 44 87 40 / +33 (0)6 87 88 47 26 – barabian@milestones.fr