



GENFIT : UNE NOUVELLE ETUDE DE PHASE I À HAUTE DOSE, ENGAGEE CHEZ LE VOLONTAIRE SAIN, CONFIRME L'EXCELLENTE TOLERANCE DU GFT505

Lille (France), Cambridge (Massachusetts, Etats-Unis), le 18 novembre 2008 – GENFIT (Alternext : ALGFT ; ISIN : FR0004163111), société biopharmaceutique engagée dans la découverte et le développement de médicaments, intervient sur le diagnostic précoce et le traitement préventif des maladies cardiométaboliques et neurodégénératives. GENFIT annonce aujourd'hui les premières données d'une nouvelle étude de Phase I du GFT505 (étude GFT505-1084), candidat médicament pour le traitement des dyslipidémies athérogènes associées au pré-diabète et diabète.

Cette étude complémentaire menée chez le volontaire sain avait pour objectif de permettre l'évaluation du produit à forte dose (jusqu'à 100mg/jour), suite à la publication en mars dernier des premiers résultats d'efficacité de GFT505 à 30mg/j (étude GFT505-2071).

Les premières données révèlent une marge de sécurité importante puisque le candidat médicament a fait apparaître une excellente tolérance à la dose maximum de 100mg/j pendant 14 jours. En effet, aucun effet secondaire imputable au traitement n'a été rapporté.

Rémy Hanf, Directeur Développement Produits de GENFIT, a déclaré : « *Les données pharmacocinétiques ont révélé une augmentation linéaire des expositions plasmatiques avec les doses administrées, aussi bien en prise unique qu'en doses répétées durant 14 jours par voie orale. Par ailleurs, jusqu'à la plus forte dose, le traitement n'a pas engendré d'effet sur l'hématocrite, le nombre de globules rouges, l'hémoglobine et la créatinine, et le taux d'homocystéine reste normal dans le groupe traité avec le GFT505* ».

Des résultats complets sur des paramètres d'efficacité du GFT505 seront communiqués prochainement par la Société. Ils porteront sur l'action du produit sur les lipides plasmatiques et les marqueurs d'inflammation.

À propos du GFT505 :

GFT505, composé le plus avancé d'une nouvelle génération de candidats médicaments développés par GENFIT, est un médicament pluripotent indiqué dans le traitement du risque micro et macro-vasculaire chez le patient avec surcharge pondérale avec ou sans diabète associé (pré-diabète ou syndrome métabolique).

GFT505 est issu de la plateforme de modulation sélective des récepteurs nucléaires SNURM (Selective Nuclear Receptor Modulator) développée par GENFIT pour l'identification de candidats médicaments innovants améliorant à la fois l'efficacité et la sécurité d'emploi par rapport aux thérapeutiques actuelles. De par son mécanisme d'action original, le GFT505 est une molécule pluripotente agissant simultanément sur plusieurs facteurs de risque associés au pré-diabète et au diabète : triade lipidique (augmentation du taux de HDL-C, diminution du taux de triglycérides et de LDL-cholestérol) et inflammation. Les études précliniques avaient en outre montré des effets sur l'insulino-résistance, le diabète et l'athérosclérose. Cette molécule a également révélé une action neuroprotectrice dans un modèle d'ischémie cérébrale et pourrait avoir des applications dans la prévention et le traitement des maladies neurodégénératives (maladies d'Alzheimer et de Parkinson par exemple).



COMMUNIQUE DE PRESSE PRESS RELEASE



À propos du traitement du pré-diabète, du diabète :

Le caractère épidémique de l'obésité fait craindre une augmentation parallèle de la prévalence du diabète de type II et de ses complications. Ainsi, selon l'OMS, cette "épidémie" pourrait toucher 300 millions de personnes d'ici à 2025 alors qu'elles étaient 30 millions en 1985. La prévention et le traitement des affections micro et macro-vasculaires associées au pré-diabète et au diabète constituent donc un enjeu de santé publique mondiale reconnu tant par les sociétés savantes (IAS, ADA, EASD) que par les organismes de santé (OMS, FDA, EMEA).

Les patients pré-diabétiques et diabétiques présentent plusieurs dysfonctionnements (hypertension artérielle, dyslipidémie, résistance à l'insuline, inflammation...) lesquels augmentent le risque de développer un diabète de type II et les affections micro et macro-vasculaires associées : infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, rétinopathies, néphropathies, pied diabétique, ou artérite,...

Les dépistages insuffisants et les traitements actuels ne couvrent qu'imparfaitement ce besoin médical global. Aujourd'hui, le patient, même traité, conserve un risque de développer des affections vasculaires. En particulier, la dyslipidémie athérogène (caractérisée par des taux bas de bon cholestérol (HDL-C) et des taux élevés de triglycérides), les états pro-inflammatoire et oxydatif et les altérations du métabolisme du glucose constituent des cibles thérapeutiques d'avenir pour la prise en charge thérapeutique des patients pré-diabétiques et diabétiques.

À propos de GENFIT :

Société biopharmaceutique, GENFIT étudie les dérèglements dans le fonctionnement des gènes qui sont à l'origine des maladies les plus répandues. Les équipes de GENFIT identifient de nouvelles cibles thérapeutiques et développent des candidats médicaments. Les programmes de GENFIT menés en partenariat avec les industriels de la pharmacie – tels que SANOFI-AVENTIS, SOLVAY, PIERRE FABRE, MERCK, SERVIER - traitent des principales maladies métaboliques. Les développements de médicaments propres à GENFIT portent sur le diagnostic, la prévention et le traitement des affections micro et macro-vasculaires liées au pré-diabète et au diabète. GENFIT est également engagée dans la recherche sur certaines maladies neurodégénératives. GENFIT dispose d'un pipeline de candidats médicaments présents à différents stades de développement ; ce développement est assuré seul par GENFIT, ou en partenariat. Le GFT505, composé propriétaire de GENFIT le plus avancé, est actuellement en Phase II et une autre molécule en partenariat avec SANOFI-AVENTIS (AVE0897) achève par ailleurs sa Phase I. Installée à Lille et Cambridge (USA), l'entreprise compte plus de 130 collaborateurs, dont plus de 100 scientifiques. 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
03 20 16 40 00

MILESTONES – Relation Presse

Bruno Arabian
01 75 44 87 40 / 06 87 88 47 26 - milestones@milestones-fr.com

Les éléments qui figurent dans cette communication peuvent contenir des informations prospectives impliquant des risques et des incertitudes. Les réalisations effectives de la Société peuvent être substantiellement différentes de celles anticipées dans ces informations du fait de différents facteurs de risque et d'incertitudes.