

Inventiva annonce que la FDA accepte sa demande d'« *Investigational New Drug* » pour l'essai clinique de Phase II combinant lanifibranor et empagliflozine chez des patients atteints de la NASH et de diabète de type 2

- ▶ L'évaluation de la *Food and Drug Administration* (FDA) est favorable à la poursuite de l'essai clinique combiné LEGEND
- ▶ Le lancement de l'étude est prévu pour S1 2022 et la publication des premiers résultats pour S2 2023

Daix (France), Long Island City (New York, Etats-Unis), le 8 mars 2022 – Inventiva (Euronext Paris et Nasdaq : IVA), société biopharmaceutique spécialisée dans le développement clinique de petites molécules administrées par voie orale pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique (NASH) et d'autres maladies avec un besoin médical non satisfait, annonce aujourd'hui que la *Food and Drug Administration* américaine a terminé l'évaluation de la tolérance de la demande d' *Investigational New Drug* (IND) et a conclu que l'essai clinique de Phase II de preuve de concept combinant son principal candidat médicament lanifibranor avec empagliflozine¹, un inhibiteur SGLT2, chez des patients atteints de diabète de type 2 (DT2) et de NASH non cirrhotique pouvait se poursuivre.

Pierre Broqua, Directeur Scientifique et cofondateur d'Inventiva, a commenté : « *La décision de la FDA d'approuver l'IND pour notre essai de preuve de concept LEGEND représente une étape importante dans le développement de lanifibranor. Notre étude de Phase II² a permis de démontrer que l'utilisation de lanifibranor en monothérapie permettait non seulement la résolution de la NASH et l'amélioration de la fibrose, mais aussi l'amélioration des profils lipidiques et glycémiques des patients. Nous sommes convaincus que la combinaison thérapeutique de lanifibranor avec empagliflozine peut être source d'effets positifs supplémentaires et qu'elle peut davantage diminuer les risques associés au profil cardio-métabolique de patients souffrant de la NASH.* »

Dr Onno Holleboom, endocrinologue au centre hospitalier de l'Université d'Amsterdam et co-investigateur principal de LEGEND : « *En tant qu'agoniste pan-PPAR agissant sur les trois composantes clés de la NASH – métabolisme, inflammation et fibrose – lanifibranor est un bon candidat pour un traitement pharmacologique de première intention de la NASH. Cependant, la NASH est une maladie multidimensionnelle et ses traitements continueront à évoluer pour inclure des combinaisons thérapeutiques afin de traiter l'intégralité du spectre cardio-métabolique de la maladie. Les combinaisons thérapeutiques permettent aux médecins d'individualiser les traitements et d'améliorer la prise en charge des patients et je suis impatient de voir comment la combinaison entre lanifibranor et empagliflozine pourrait permettre d'atteindre de tels résultats pour les patients atteints de NASH et de DT2.* »

L'essai clinique LEGEND³ de Phase II sera multicentrique, randomisé, contrôlé par placebo, et vise à évaluer la sécurité et l'efficacité de lanifibranor en combinaison avec empagliflozine, un inhibiteur SGLT2, pour le traitement

¹ Empagliflozine est commercialisé sous la marque Jardiance® par Boehringer Ingelheim et Eli Lilly and Company. Jardiance est autorisé pour le traitement du diabète de type 2 et la réduction du risque de maladie cardiovasculaire chez les adultes atteints de diabète de type 2. Lilly a déclaré des ventes mondiales de Jardiance® de 1,15 milliard de dollars en 2020, tandis que Boehringer a affiché des ventes mondiales de Jardiance® de 2,48 milliards d'euros. (Source : rapports annuels 2020 d'Eli Lilly et de Boehringer Ingelheim).

² N Engl J Med 2021; 385:1547-1558.

³ <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05232071>.

de patients atteints de NASH non cirrhotique et de DT2. L'essai clinique sera mené en double aveugle pour les bras « placebo » et « lanifibranor » et en ouvert pour le bras associant lanifibranor et empagliflozine.

Un total de 63 patients atteints de NASH non cirrhotique et de DT2 devraient être recrutés dans le cadre de LEGEND. Le diagnostic de NASH non cirrhotique sera établi sur les bases d'une évaluation histologique historique ou en utilisant une combinaison de méthodes non invasives comprenant l'imagerie ainsi que des tests sérologiques de diagnostic métabolique.

Le critère principal d'efficacité de l'essai clinique est la modification du taux d'hémoglobine A1c (HbA1c) à la fin du traitement de 24 semaines par rapport au début du traitement. Les critères d'évaluation secondaires comprennent les modifications des enzymes hépatiques, des paramètres glycémiques et lipidiques, des marqueurs d'inflammation ainsi que la composition des graisses corporelles. L'étude a été conçue afin de fournir des informations importantes sur l'évolution de la masse corporelle et de sa composition chez les patients atteints de NASH et de DT2 traités avec lanifibranor en combinaison avec empagliflozine. L'utilisation d'imagerie par résonance magnétique (IRM) permettra en outre de recueillir des données non invasives sur la graisse hépatique, l'inflammation et la fibrose.

Le lancement de l'étude est prévu pour le premier semestre 2022 et la publication des premiers résultats pour le second semestre 2023.

À propos d'Inventiva

Inventiva est une société biopharmaceutique spécialisée dans la recherche et développement de petites molécules administrées par voie orale pour le traitement de la NASH et d'autres maladies avec un besoin médical non satisfait significatif. La Société dispose d'une expérience et d'une expertise significatives dans le développement de composés ciblant les récepteurs nucléaires, les facteurs de transcription et la modulation épigénétique. Lanifibranor, le candidat médicament d'Inventiva le plus avancé, est actuellement évalué dans le cadre de l'étude clinique pivot de Phase III NATiV3 pour le traitement de patients adultes atteints de la NASH, une maladie hépatique chronique courante et progressive, pour laquelle il n'existe actuellement aucun traitement approuvé.

La Société a conclu un partenariat stratégique avec AbbVie dans le domaine des maladies auto-immunes qui a permis la découverte du candidat médicament cediogant (ABBV-157), un agoniste inverse ROR γ administré par voie orale dont l'efficacité chez des patients adultes atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère est en train d'être évaluée dans le cadre d'une étude clinique de Phase IIb conduite par AbbVie. Le portefeuille d'Inventiva comprend également odiparcil, un candidat médicament pour le traitement de patients adultes souffrant de mucopolysaccharidose (MPS) de type 6. Dans le cadre de sa décision de concentrer ses efforts cliniques sur le développement de lanifibranor, Inventiva a suspendu les efforts cliniques relatifs à odiparcil et examine toutes les options possibles pour optimiser son développement. Inventiva est en cours de sélection d'un candidat médicament en oncologie pour son programme dans la voie de signalisation Hippo.

La Société dispose d'une équipe scientifique d'environ 70 personnes dotée d'une forte expertise en biologie, chimie médicinale et computationnelle, pharmacocinétique et pharmacologie ainsi qu'en développement clinique. Inventiva dispose d'une chimiothèque d'environ 240 000 molécules, dont environ 60 % sont exclusives à la Société, ainsi que de ses propres laboratoires et équipements.

Inventiva est une société cotée sur le compartiment C du marché réglementé d'Euronext Paris (Euronext Paris : IVA – ISIN : FR0013233012) et sur le marché Nasdaq Global Market aux États-Unis (symbole : IVA). www.inventivapharma.com.

Contacts**Inventiva**

Pascaline Clerc
VP Global External Affairs
media@inventivapharma.com
+1 240 620 9175

Brunswick Group

Laurence Frost /
Tristan Roquet Montegon /
Aude Lepreux
Relations médias
inventiva@brunswickgroup.com
+33 1 53 96 83 83

Westwicke, an ICR Company

Patricia L. Bank
Relations investisseurs
patti.bank@westwicke.com
+1 415 513-1284

Avertissement

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives, des prévisions et des estimations à l'égard des études cliniques d'Inventiva, des plans cliniques de développements, étape de développement, paiements de royalties et des futures activités d'Inventiva. Certaines de ces déclarations, prévisions et estimations peuvent être reconnues par l'utilisation de mots tels que, sans limitation, « croit », « anticipe », « s'attend à », « projette », « planifie », « cherche », « estime », « peut », « veut » et « continue » et autres expressions similaires. Ces déclarations ne se rapportent pas à des faits historiquement avérés, mais constituent des projections, estimations et autres données à caractère prévisionnel basées sur l'opinion des dirigeants, les attentes concernant le succès commercial potentiel et les revenus potentiels des candidats médicaments d'Inventiva. Ces déclarations traduisent les opinions et hypothèses qui ont été retenues à la date à laquelle elles ont été faites. Elles sont sujettes à des risques et incertitudes connus ou inconnus desquels les résultats futurs, la performance ou les événements à venir peuvent significativement différer de ceux qui sont indiqués ou induits dans ces déclarations. Les événements réels sont difficiles à prédire et peuvent dépendre de facteurs qui sont hors du contrôle d'Inventiva. En ce qui concerne le portefeuille des produits candidats, il ne peut en aucun cas être garanti que les résultats des études cliniques seront disponibles dans les délais prévus, que les futures études cliniques seront lancées comme prévu, ou que ces candidats recevront les homologations réglementaires nécessaires. Les résultats obtenus peuvent être éloignés des résultats futurs décrits, induits ou anticipés dans lesdites déclarations prospectives en raison d'un nombre important de facteurs, notamment par le fait qu'Inventiva est une société en phase clinique qui n'a pas de produits approuvés et qui n'a pas d'historique de revenus générés par la vente de produits. Ces facteurs sont notamment, les pertes importantes générées depuis la création, d'Inventiva, un historique d'exploitation limité, l'absence de revenus générés par la vente des produits d'Inventiva, le besoin de fonds supplémentaires pour financer ses opérations. Le succès futur d'Inventiva dépend également de la réussite du développement clinique, de l'obtention d'approbations réglementaires et de la commercialisation ultérieure de ses produits candidats actuels et futurs. Les études précliniques ou les essais cliniques antérieurs ne sont pas nécessairement prédictifs des résultats futurs et les résultats des essais cliniques d'Inventiva peuvent ne pas confirmer les bénéfices présentés des produits candidats d'Inventiva. Inventiva peut rencontrer des retards importants dans ses essais cliniques ou Inventiva peut échouer à démontrer la sécurité et l'efficacité de ses produits vis-à-vis des autorités réglementaires compétentes. Recruter et retenir des patients dans les essais cliniques est un processus long et coûteux qui pourrait être rendu plus difficile ou impossible par de multiples facteurs indépendants de la volonté d'Inventiva. Les produits candidats d'Inventiva pourraient provoquer des effets indésirables ou avoir d'autres propriétés qui pourraient retarder ou empêcher leur approbation réglementaire, ou limiter leur potentiel commercial, Inventiva fait face à une concurrence importante et les activités, les études précliniques et les programmes de développement clinique d'Inventiva ainsi que les calendriers, sa situation financière et ses résultats d'exploitation pourraient être significativement affectés par la pandémie de COVID-19 et des événements géopolitiques, tels que le conflit entre la Russie et l'Ukraine, qui pourraient retarder le lancement, le recrutement et la finalisation des essais cliniques d'Inventiva dans les délais prévus ou bien les retarder. Compte tenu de ces incertitudes, aucune déclaration n'est faite quant à l'exactitude ou l'équité de ces déclarations prospectives, prévisions et estimations. En outre, les énoncés prospectifs, prévisions et estimations ne sont valables qu'à la date du présent communiqué. Les lecteurs sont donc invités à ne pas se fier indûment à ces déclarations prospectives.

Nous vous invitons à vous référer au Document d'Enregistrement Universel pour l'exercice clos le 31 décembre 2020 déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 15 mars 2021, le Rapport Annuel (« Form 20-F ») pour l'exercice clos le 31 décembre 2020 déposé auprès de la « Securities and Exchange Commission » le 15 mars 2021 ainsi que le rapport financier annuel pour l'exercice clos le 31 décembre 2020 pour obtenir des informations complémentaires concernant ces facteurs, risques et incertitudes, en plus du Document d'Enregistrement Universel pour l'exercice clos le 31 décembre 2021 qui devrait être déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 16 mars 2021 et du Rapport Annuel (« Form 20-F ») pour l'exercice clos le 31 décembre 2021 qui devrait être déposé auprès de la « Securities and Exchange Commission » le 16 mars 2021.

Sous réserve de la réglementation applicable, Inventiva ne prend aucun engagement de mise à jour ou de révision des informations contenues dans ce communiqué. Inventiva ne peut donc être tenue pour responsable des conséquences pouvant résulter de l'utilisation qui serait faite de ces déclarations.