

Inventiva annonce la décision de la FDA que le statut « Fast Track » accordé à lanifibranor dans la NASH englobe le traitement de la NASH avec cirrhose compensée

- La décision de la FDA fait suite à la demande d'obtention du statut « Fast Track » pour lanifibranor dans la NASH avec cirrhose compensée déposée en août 2021

Daix (France), Long Island City (New York, Etats-Unis), le 21 septembre 2021 – 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), des mucopolysaccharidoses (MPS) et d'autres maladies avec un besoin médical non satisfait, annonce aujourd'hui que la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine a décidé que le statut « Fast Track » précédemment accordé à lanifibranor dans la NASH englobe le traitement des patients atteints de la NASH avec une cirrhose compensée.

Cette décision fait suite à la demande d'obtention du statut « Fast Track » pour lanifibranor dans la NASH avec cirrhose compensée déposée par Inventiva auprès de la FDA en août 2021. La FDA avait précédemment accordé les statuts de « Fast Track » et de « Breakthrough Therapy » à lanifibranor pour le traitement de la NASH en septembre 2019 et octobre 2020.

Le programme « Fast Track » de la FDA est destiné à faciliter le développement ainsi qu'à accélérer l'évaluation réglementaire et l'approbation potentielle de candidats médicaments démontrant leur capacité à traiter des pathologies graves et à répondre à des besoins médicaux non satisfaits importants.

Pierre Broqua, Ph.D, Directeur Scientifique et cofondateur d'Inventiva, a commenté : « *Nous sommes ravis d'avoir un statut 'Fast Track' pour lanifibranor dans la NASH qui inclut le traitement de la NASH avec cirrhose compensée, un stade très grave de la maladie pour lequel les patients ont un besoin urgent de traitement. La décision de la FDA reconnaît non seulement cette urgence mais également le potentiel de lanifibranor de répondre à ce besoin médical important non satisfait. Cette nouvelle renforce notre confiance dans le mécanisme d'action unique de notre candidat médicament principal et confirme notre détermination à accélérer le développement de lanifibranor dans sa phase pivot.* »

La NASH avec cirrhose compensée représente un stade grave de la maladie et est en train de devenir la principale cause de transplantation du foie, aujourd'hui la seule option thérapeutique disponible pour les patients qui ont évolué vers une cirrhose hépatique. Il y a donc un besoin urgent de développer des thérapies pharmacologiques pour ralentir ou arrêter la progression vers la NASH avec cirrhose compensée pour les patients atteints de la NASH qui présentent un risque accru de morbidité et de mortalité hépatiques.

Compte tenu de la capacité de lanifibranor en tant qu'agoniste pan-PPAR d'agir sur de multiples caractéristiques de la NASH, y compris sur le métabolisme, l'inflammation, le *ballooning*, la fibrose et les manifestations vasculaires, Inventiva est convaincu du fort rationnel d'évaluer l'efficacité de lanifibranor chez les patients atteints de la NASH avec une cirrhose compensée.

À propos du statut « Fast Track »¹

Le statut « Fast Track » est destiné à faciliter le développement et à accélérer l'examen et l'approbation potentielle de candidats médicaments pour le traitement de pathologies graves ou mortelles, et à répondre à un besoin médical non satisfait. Son but est de permettre aux patients d'avoir accès plus rapidement à des médicaments innovants.

La désignation du statut de maladie grave est une question de jugement, mais elle est généralement accordée à des pathologies pour lesquelles le médicament aura un impact sur des facteurs tels que la survie, les activités quotidiennes, ou la probabilité qu'en l'absence de traitement la maladie évolue vers une forme plus sévère.

Répondre à un besoin médical non satisfait consiste à fournir un traitement alors qu'il n'en existe aucun, ou à fournir un traitement pouvant potentiellement être meilleur que les traitements existants. Tout médicament en cours de développement pour traiter ou prévenir une pathologie pour laquelle il n'existe actuellement aucun traitement vise de fait un besoin médical non satisfait. S'il existe des traitements disponibles, un médicament pourra obtenir le statut « Fast Track » s'il apporte un avantage par rapport aux traitements existants, ce qui est déterminé selon une série de critères prédéfinis.

À propos d'Inventiva

Inventiva est une société biopharmaceutique spécialisée dans le développement clinique de petites molécules administrées par voie orale pour le traitement de la NASH, des MPS et d'autres maladies avec un besoin médical non satisfait significatif.

Forte de son expertise et de son expérience significative dans le développement de composés ciblant les récepteurs nucléaires, les facteurs de transcription et la modulation épigénétique, Inventiva développe actuellement deux candidats médicaments, ainsi qu'un portefeuille important de plusieurs programmes en stade préclinique.

Lanifibranor, son candidat médicament le plus avancé, est actuellement en cours de développement pour le traitement de patients atteints de la NASH, une maladie hépatique chronique courante et progressive, pour laquelle il n'existe actuellement aucun traitement approuvé. En 2020, Inventiva a publié des résultats positifs de son étude clinique de Phase IIb évaluant lanifibranor pour le traitement des patients atteints de la NASH et a obtenu les statuts de « Breakthrough Therapy » et de « Fast Track » de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine pour lanifibranor dans le traitement de la NASH. Lanifibranor est actuellement en cours d'évaluation dans le cadre d'une étude clinique pivot de Phase III.

Odiparcil est le second candidat médicament au stade clinique que Inventiva développe pour le traitement de patients souffrant d'un sous-type de MPS, un groupe de maladies génétiques rares. En 2019, Inventiva a publié des résultats positifs de son étude clinique de Phase IIa évaluant odiparcil pour le traitement des patients adultes atteints de la MPS VI et a obtenu les statuts de « Fast Track » et de « maladie pédiatrique rare » de la FDA américaine pour odiparcil dans la MPS VI.

En parallèle, Inventiva est en cours de sélection d'un candidat médicament en oncologie pour son programme dans la voie de signalisation Hippo. Par ailleurs, la Société a conclu un partenariat stratégique avec AbbVie dans le domaine des maladies auto-immunes. AbbVie a démarré le développement clinique d'ABBV-157, un candidat médicament pour le traitement de la forme modérée à sévère du psoriasis, issu de sa collaboration avec Inventiva. Ce partenariat permet le versement à Inventiva de paiements d'étapes en fonction de l'atteinte d'objectifs précliniques, cliniques, réglementaires et commerciaux ainsi que des redevances sur les ventes des produits développés dans le cadre de ce partenariat.

¹ <https://www.fda.gov/patients/fast-track-breakthrough-therapy-accelerated-approval-priority-review/fast-track> (12/09/2019).

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. Par ailleurs, Inventiva dispose d'une chimiothèque d'environ 240.000 molécules, dont environ 60% sont la propriété de 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

Yannick Tetzlaff /
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 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. 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. Aucune garantie ne peut être donnée quant aux bénéfices potentiels qu'Inventiva pourrait tirer du statut « Fast Track » accordé à lanifibranor, à sa capacité à accélérer le développement de lanifibranor ou au fait que lanifibranor recevra 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 actuelle de COVID-19. 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, l'Amendement n°1 du Rapport Annuel (« Form 20-F ») pour l'exercice clos le 31 décembre 2020 déposé auprès de la « Securities and Exchange Commission » le 24 mars 2021, ainsi que le rapport financier semestriel pour les six mois se clôturant le 30 juin 2021, pour obtenir des informations complémentaires concernant ces facteurs, risques et incertitudes.

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.