

## Inventiva obtient le statut « Fast Track » de la FDA pour son produit candidat phare, lanifibranor, dans la NASH

- Ce statut est destiné à faciliter le développement et à accélérer l'examen réglementaire de lanifibranor pour le traitement de la NASH

**Daix (France), le 26 septembre 2019** – Inventiva (Euronext : IVA), société biopharmaceutique spécialisée dans le développement clinique de petites molécules administrées par voie orale pour le traitement de maladies dans les domaines de la fibrose, de la surcharge lysosomale et de l'oncologie, annonce aujourd'hui que la FDA (Food and Drug Administration) aux États-Unis a accordé le statut « Fast Track » au produit candidat phare de la Société, lanifibranor, pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique (NASH).

Le programme « Fast Track » de la FDA est destiné à faciliter le développement et à accélérer l'examen et l'approbation potentielle de candidats médicaments. Son objectif global est d'améliorer l'accès des patients à des traitements destinés à traiter des pathologies graves et à répondre à d'importants besoins médicaux non satisfaits.

**Pierre Broqua, Directeur Scientifique et cofondateur d'Inventiva, commente :** « *Nous sommes très heureux que la FDA ait accordé le statut « Fast Track » à lanifibranor pour le traitement de la NASH. Cela souligne l'important besoin médical non satisfait pour cette maladie hépatique progressive, sévère et néanmoins courante, pour laquelle il n'existe actuellement aucun traitement autorisé. Nous sommes convaincus du mécanisme d'action unique de lanifibranor, le seul agoniste pan-PPAR en cours de développement, et de son potentiel thérapeutique dans la NASH. Cette décision est une étape importante pour l'atteinte de notre objectif de fournir un traitement approprié aux patients le plus rapidement possible. Nous sommes satisfaits des échanges ouverts et constructifs que nous avons eus jusqu'à présent avec la FDA, et nous nous réjouissons de continuer à collaborer étroitement avec eux pour accélérer le développement de lanifibranor.* »

Une fois qu'un produit thérapeutique reçoit le statut « Fast Track », la société concernée a la possibilité de communiquer plus fréquemment avec la FDA pour discuter du plan de développement du candidat médicament, de la conception des essais cliniques, de l'utilisation de biomarqueurs, et de la collecte des données requises nécessaires à l'approbation du médicament. Ce statut s'accompagne aussi d'un processus d'autorisation accéléré et d'un examen prioritaire, ainsi que d'un examen continu. Ce dernier donne la possibilité à la société de soumettre individuellement des sections du dossier de demande d'autorisation d'un produit biologique (BLA) ou d'un nouveau médicament (NDA), plutôt que d'attendre que le dossier complet soit terminé.

La décision de la FDA fait suite à la fin du recrutement des patients dans l'étude clinique de Phase IIb NATIVE (NASH Trial to Validate IVA337 Efficacy) d'Inventiva évaluant le candidat médicament pour le traitement de la NASH. L'étude progresse conformément aux attentes et la publication des résultats est prévue pour le premier semestre 2020. S'ils sont positifs, ces résultats permettront le démarrage de l'étude pivot de Phase III, dernière phase du développement de lanifibranor avant sa mise sur le marché.

### À propos du statut « Fast Track »<sup>1</sup>

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

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, qui est évalué selon une série de critères prédéfinis.

### A propos lanifibranor

Lanifibranor, le candidat médicament le plus avancé d'Inventiva, est une petite molécule administrée par voie orale dont l'action consiste à induire des effets anti-fibrotiques, anti-inflammatoires ainsi que des changements métaboliques positifs en activant les trois isoformes de proliférateurs de peroxyosomes (« PPAR »). Les PPAR sont des récepteurs nucléaires bien connus qui régulent la modulation épigénétique. Lanifibranor est un agoniste PPAR conçu pour activer de façon modérée et équipotente les trois isoformes de PPAR, avec une activation équilibrée des PPAR $\alpha$  et PPAR $\delta$ , et une activation partielle de PPAR $\gamma$ . S'il existe d'autres agonistes de PPAR qui ciblent un ou deux isoformes de PPAR, lanifibranor est le seul agoniste de pan-PPAR actuellement en développement clinique. La Société estime que le profil de modulateur pan-PPAR modéré et équilibré de lanifibranor contribue également au bon profil de sécurité et de tolérance qui a été observé dans les essais cliniques et les études précliniques dans lesquels il a été évalué.

Inventiva évalue actuellement lanifibranor dans un essai clinique de Phase IIb pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique (« NASH »), maladie hépatique chronique et progressive pour laquelle il n'existe actuellement aucun traitement approuvé.

### A propos de l'étude de Phase IIb NATIVE

L'étude NATIVE (Nash Trial to Validate IVA337 Efficacy) est une étude clinique randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, d'une durée de 24 semaines évaluant lanifibranor dans le traitement des patients atteints de la stéatohépatite non alcoolique (« NASH »). Cet essai a pour objectif d'évaluer l'amélioration de l'inflammation du foie et du « ballooning » qui sont deux marqueurs de la NASH. Pour être inclus dans l'étude, les patients doivent avoir un diagnostic de la NASH confirmé par une biopsie du foie ainsi qu'un score cumulé d'inflammation et de « ballooning » (mesuré par le score « SAF » ou « Steatose, Activité, Fibrose ») de trois ou quatre sur quatre, ce qui correspond à une forme modérée à sévère de l'inflammation et du « ballooning »; un score de stéatose supérieur ou égal à 1, ce qui correspond à une forme modérée à sévère de la stéatose; et un score de fibrose inférieur ou égal à 4, ce qui correspond à une absence de cirrhose. L'objectif principal de l'étude est une diminution du score cumulé de l'inflammation et du « ballooning » de deux points par rapport à la valeur initiale, sans aggravation de la fibrose. Les critères secondaires incluent l'amélioration de chacun des scores de stéatose, d'inflammation, de « ballooning » et de fibrose mesurés par le score d'activité SAF, des améliorations dans d'autres mesures de la

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

fibrose, dans plusieurs marqueurs métaboliques, de la stéatose, de l'inflammation et du « ballooning » mesurées à l'aide du score « NAS », et la sécurité.

Un total de 247 patients atteints de NASH ont été inclus dans l'étude dans plus de 70 sites en Australie, au Canada, aux États-Unis, en Europe et à Maurice. Les résultats de l'étude sont attendus pour le premier semestre 2020.

### A propos d'Inventiva

Inventiva est une société biopharmaceutique spécialisée dans le développement clinique de petites molécules administrées par voie orale pour le traitement de maladies avec des besoins médicaux non satisfaits significatifs dans les domaines de la fibrose, de la surcharge lysosomale et de l'oncologie.

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 – lanifibranor et odiparcil – dans la stéatohépatite non alcoolique (« NASH ») et les mucopolysaccharidoses (« MPS ») respectivement, ainsi qu'un portefeuille 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 et progressive. Inventiva évalue actuellement lanifibranor dans le cadre d'un essai clinique de Phase IIb pour le traitement de cette maladie, pour laquelle il n'existe à ce jour aucun traitement approuvé.

Odiparcil est le second candidat médicament au stade clinique que Inventiva développe pour le traitement de patients souffrant de la MPS, un groupe de maladies génétiques rares. La Société évalue actuellement odiparcil dans un essai clinique de Phase IIa pour le traitement de patients souffrant de la MPS de type VI.

En parallèle, Inventiva est en cours de sélection d'un candidat médicament en oncologie pour son programme dans la voie de signalisation Hippo. La Société a conclu deux partenariats stratégiques avec AbbVie et Boehringer Ingelheim dans les domaines des maladies auto-immunes et de la fibrose idiopathique pulmonaire (« IPF ») respectivement. AbbVie a démarré la phase de 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. Ces partenariats prévoient 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 ces partenariats.

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 : IVA – ISIN : FR0013233012). [www.inventivapharma.com](http://www.inventivapharma.com)

### Contacts

#### **Inventiva**

Frédéric Cren  
Président-directeur général  
[info@inventivapharma.com](mailto:info@inventivapharma.com)  
+33 3 80 44 75 00

#### **Brunswick Group**

Yannick Tetzlaff / Tristan Roquet  
Montegon / Aude Lepreux  
Relations médias  
[inventiva@brunswickgroup.com](mailto:inventiva@brunswickgroup.com)  
+33 1 53 96 83 83

#### **LifeSci Advisors**

Monique Kosse  
Relations investisseurs  
[monique@lifesciadvisors.com](mailto:monique@lifesciadvisors.com)  
+1 212 915 3820

### Avertissement

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives, des prévisions et des estimations à l'égard des plans cliniques de développements, de la stratégie opérationnelle et réglementaire, et des futures performances d'Inventiva, et du marché sur lequel elle opère. 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. En ce qui concerne le portefeuille des produits candidats, il ne peut en aucun cas être garanti que ces candidats recevront les homologations réglementaires nécessaires ni qu'ils obtiendront un succès commercial. Par conséquent, les résultats réels peuvent s'avérer sensiblement différents des résultats, performances ou réalisations futurs anticipés tels qu'ils sont exprimés ou sous-entendus par ces déclarations, prévisions et estimations. 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 de référence enregistré auprès de l'Autorité des Marchés Financiers le 12 avril 2019 sous le numéro R.19-006 pour obtenir des informations complémentaires concernant ces facteurs, risques et incertitudes.

Inventiva n'a aucunement l'intention ni l'obligation de mettre à jour ou de modifier les déclarations à caractère prévisionnel susvisées. Inventiva ne peut donc être tenue pour responsable des conséquences pouvant résulter de l'utilisation qui serait faite de ces déclarations.