

## Inventiva annonce avoir réalisé la dernière visite de patient pour son étude clinique de Phase IIb avec lanifibranor dans la NASH

- ▶ La dernière visite du dernier patient a eu lieu aux États-Unis le 16 mars 2020
- ▶ La publication des principaux résultats de l'étude est prévue pour juin 2020

**Daix (France), le 17 mars 2020** – 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 avoir réalisé la dernière visite du dernier patient sur les 247 recrutés dans son étude clinique de Phase IIb avec lanifibranor pour le traitement de la NASH. La biopsie du dernier patient a été réalisée en février et la dernière visite de contrôle a eu lieu aux États-Unis le 16 mars 2020. Toutes les biopsies ont été analysées par l'hépatologue principal et la publication des principaux résultats est prévue en juin 2020, conformément aux prévisions de la Société.

L'étude NATIVE (**NAsh Trial to Validate IVA337 Efficacy**) est une étude clinique de Phase IIb randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, d'une durée de 24 semaines, évaluant lanifibranor dans le traitement de patients atteints de la stéatohépatite non alcoolique (NASH). L'objectif principal de l'étude est d'évaluer l'efficacité de lanifibranor dans l'amélioration de l'inflammation du foie et du « ballooning », les deux marqueurs histologiques de la NASH inclus dans la définition du critère d'évaluation réglementaire de résolution de la NASH. Les critères d'évaluation secondaires de l'étude incluent également la résolution de la NASH ainsi que l'amélioration de chacun des scores de stéatose, d'inflammation, de « ballooning » et de fibrose, mesurés par rapport à la valeur initiale.

Pendant toute la durée de l'étude, le profil de sécurité de lanifibranor a été évalué régulièrement par le *Data Safety Monitoring Board* (DSMB). Le DSMB s'est réuni quatre fois entre juin 2018 et septembre 2019 et aucun problème de sécurité n'a été constaté. Le DSMB a systématiquement recommandé la poursuite de l'étude sans modification du protocole, confirmant ainsi le bon profil de sécurité de lanifibranor.

**Le Prof. Sven Francque, M.D., Ph.D. de l'Hôpital Universitaire d'Anvers et Co-Investigateur principal de l'étude, a déclaré :** « Je suis très heureux de voir que l'étude se déroule comme prévu, et que cette dernière étape avant la publication des résultats de l'étude ait été franchie conformément au calendrier. L'engagement et la qualité du travail des cliniciens et des centres impliqués dans l'étude ont été remarquables et je suis certain que cela se traduira par des données cliniques de grande qualité. J'attends les résultats de cette étude avec impatience et me réjouis de continuer à travailler sur le développement de lanifibranor. »

**Le Prof. Manal Abdelmalek, M.D., M.P.H. Duke University et Co-Investigateur principal de l'étude avec le Prof. Sven Francque, a ajouté :** « Je suis ravi que nous ayons effectué cette dernière visite, et je suis fier de notre équipe qui a pu accélérer le recrutement des patients aux États-Unis. Le profil de lanifibranor, en tant que candidat médicament potentiellement bénéfique pour le traitement de la NASH dans le monde entier, est solide et convaincant. J'attends avec impatience la conclusion positive de cette étude et la publication prochaine des principaux résultats. »

**Pierre Broqua, Directeur Scientifique et cofondateur d'Inventiva, a expliqué :** « Grâce au design et au bon déroulement de l'étude clinique NATIVE, et aux résultats précliniques et cliniques générés jusqu'à présent, nous sommes convaincus que son profil d'agoniste pan-PPAR et sa capacité à associer les effets bénéfiques des trois isoformes PPAR constituent un avantage indéniable pour le traitement de la NASH. Ces caractéristiques confèrent à notre principal candidat médicament un mécanisme d'action différencié qui devrait lui permettre de remplir les critères d'efficacité de notre étude clinique de Phase IIb. Nous sommes impatients de publier les principaux résultats dans les prochains mois, qui, s'ils sont positifs, permettront le lancement de l'étude pivot de Phase III avec lanifibranor. »

...

### À propos de 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 principal d'évaluer l'efficacité de lanifibranor à améliorer l'inflammation du foie et le « ballooning », qui sont les deux marqueurs histologiques inclus dans la définition du critère d'évaluation réglementaire de la résolution 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 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 juin 2020.

### 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 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. Un essai clinique de Phase I/II chez l'enfant atteint de la MPS VI est en cours de préparation suite aux résultats positifs de l'essai clinique de Phase IIa réalisé chez des patients adultes atteints de la même maladie et publiés fin 2019.

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 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. Ce partenariat prévoit 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.

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

## 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 7 février 2020 sous le numéro D.20-0038 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.