

Inventiva présentera lors de la session « late-breaker » de l'AASLD The Liver Meeting®, les résultats de l'analyse finale de l'étude de Phase 2 évaluant la combinaison de lanifibranor avec empagliflozine chez des patients atteints de MASH et de diabète de type 2

- ▶ Les résultats seront présentés lundi 18 novembre par poster lors de la session « late-breaker » du congrès de l'AASLD The Liver Meeting® à San Diego.
- ▶ L'étude LEGEND a atteint son critère principal d'efficacité en réduisant de manière significative le taux d'HbA1c dans les groupes traités avec lanifibranor seul ou en combinaison avec empagliflozine, par rapport au groupe placebo.
- ▶ 50% des patients ont vu leurs taux d'HbA1c diminuer en dessous de 6,5 % après 24 semaines de traitement avec lanifibranor seul ou en combinaison avec empagliflozine.
- ▶ Une diminution d'au moins 1% du taux d'HbA1c après 24 semaines de traitement a été observé chez 58 % des patients sous lanifibranor seul et 80 % de ceux sous traitement combiné, contre 0 % dans le groupe placebo.
- ▶ Les tests de fonction hépatique, les marqueurs de la fibrose hépatique ainsi que les marqueurs de la santé cardiométabolique, y compris HOMA-IR, hsCRP, ferritine, le profil lipidique et les niveaux d'adiponectine, ont également montré une amélioration sous lanifibranor seul ou en combinaison avec empagliflozine.
- ▶ La prise de poids observée chez certains patients sous lanifibranor n'a pas été constatée chez les patients traités avec la combinaison lanifibranor et empagliflozine.

Daix (France), Long Island City (New York, United States), le 15 novembre 2024 – Inventiva (Euronext Paris and Nasdaq :IVA) (la « Société »), société biopharmaceutique spécialisée dans le développement clinique de petites molécules administrées par voie orale pour le traitement des patients atteints de stéatohépatite associée à un dysfonctionnement métabolique (« MASH »), également connue sous le nom de stéatohépatite non alcoolique (« NASH »), et d'autres maladies avec un besoin médical non satisfait, annonce aujourd'hui la présentation des analyses finales de son essai clinique de Phase 2 de preuve de concept, LEGEND, évaluant lanifibranor en combinaison avec empagliflozine chez des patients atteints de MASH et de diabète de type 2 (DT2). Les données sont présentées lundi 18 novembre 2024 par poster lors de la session « late-breaker » de l'American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD) The Liver Meeting®, qui se déroule à San Diego, en Californie.

Dr. Michael Cooreman, Directeur Médical d'Inventiva, a déclaré : « Nous sommes heureux de présenter les résultats de notre étude LEGEND lors du Liver Meeting®. Les résultats de l'association de lanifibranor et d'empagliflozine confirment non seulement les bénéfices de lanifibranor en monothérapie chez les patients atteints de MASH et de diabète de type 2, mais soutiennent également une approche thérapeutique par combinaison de traitements pour cette population de patients. »

Dr. Nezam (« Nid ») Afdhal, MD, Chef de gastroentérologie, Beth Israel Deaconess Medical Center et Professeur de médecine, Harvard Medical School, a déclaré : « On oublie souvent que la MASH est une manifestation hépatique de la résistance à l'insuline. Les nouvelles données prometteuses de l'étude LEGEND, qui évalue la combinaison de lanifibranor et empagliflozine, confirment que le lanifibranor a le potentiel de cibler la biologie sous-jacente de la maladie. De plus, LEGEND devrait apaiser les incertitudes concernant la prise de poids, car celle-ci peut être gérée avec des inhibiteurs du sGLT2 ou d'autres traitements comme les agonistes du GLP-1, qui sont des traitements de choix pour la prise en charge du diabète de type 2. »

L'essai clinique de Phase 2, LEGEND, a inclus des patients atteints de MASH et de DT2 avec un taux d'Hémoglobine A1c (HbA1c) entre 7 et 10 % lors du screening. L'essai a été mené en double aveugle pour les bras lanifibranor et placebo et en ouvert pour le bras associant lanifibranor et empagliflozine.

L'étude a atteint son critère principal d'efficacité, à savoir l'amélioration de l'HbA1c, et ce dans les deux groupes de traitement. 50% des patients traités avec lanifibranor seul et en combinaison avec empagliflozine ont montré une réduction significative de leurs taux d'HbA1c, atteignant un taux inférieur à 6,5 % à la semaine 24 ($p < 0,001$). De plus, 58 % des patients sous lanifibranor seul et 80 % de ceux sous traitement combiné ont présenté une réduction d'au moins 1 % de leur HbA1c à la semaine 24, contre 0 % dans le groupe placebo.

En outre, les patients traités avec lanifibranor seul et en combinaison avec empagliflozine ont montré une amélioration significative de la stéatose hépatique, respectivement de -49 % et -41 %, mesurée par MRI-PDFF, ainsi qu'une amélioration de l'activité de la MASH et de la fibrose, mesurées par cT1, respectivement de -86 et -75 ms.

De plus, les niveaux d'adiponectine ont augmenté en moyenne par un facteur de 3 chez les patients atteints de DT2 et de MASH traités avec lanifibranor seul ($p = 0,009$) et avec la combinaison de lanifibranor et empagliflozine ($p = 0,004$), par rapport à aucune augmentation mesurée chez les patients sous placebo.

En ce qui concerne le poids, le groupe traité uniquement avec lanifibranor a observé une légère augmentation de poids de 3,6 %, tandis que le poids est resté stable dans le groupe traité avec la combinaison lanifibranor-empagliflozine. Il est important de noter que le ratio de la graisse viscérale abdominale par rapport à la graisse sous-cutanée a diminué chez les patients traités avec du lanifibranor seul ou en combinaison avec empagliflozine (-5 et -18 %, respectivement, contre +2 % dans le groupe placebo), reflétant un déplacement de la graisse viscérale pro-inflammatoire vers un tissu adipeux métaboliquement sain.

Les tests de fonction hépatique (ALT, AST, GGT) et les marqueurs de la fibrose hépatique (TIMP-1, P3NP, Pro-C3) se sont également améliorés avec lanifibranor, que ce soit seul ou en combinaison avec empagliflozine. D'autres marqueurs de santé cardiométaboliques, tels que la sensibilité à l'insuline (HOMA-IR), l'inflammation (hs-CRP), la ferritine, la glycémie et les niveaux lipidiques (HDL-C, triglycérides), ont également montré des améliorations dans les deux groupes de traitement.

Les détails des présentations sont les suivants :

Titre de l'abstract : Combination therapy of lanifibranor with empagliflozin: metabolic improvement in patients with Metabolic Dysfunction-Associated Steatohepatitis (MASH) and Type-2 Diabetes (T2D)

Numéro de la publication : 5040
Type de présentation : Présentation par poster
Auteurs : Michelle Lai, Onno Holleboom, Lucile Dzen, Philippe Huot-Marchand, Jean-Louis Junien, Pierre Broqua, Louis Griffel, Sanjay Patel, Michael P Cooreman.
Date : Lundi, November 18th 8:00AM-5:00PM PST

Inventiva exposera au stand n°1445 du samedi 16 novembre au lundi 18 novembre.

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 patients atteints de la MASH/NASH, et d'autres maladies avec des besoins médicaux non satisfaits significatifs. 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. Inventiva développe actuellement un candidat clinique, dispose d'un portefeuille de deux programmes précliniques et continue d'explorer d'autres opportunités de développement pour étoffer son portefeuille.

Lanifibranor, le candidat médicament d'Inventiva le plus avancé, est actuellement évalué dans le cadre de l'étude clinique pivot de Phase 3 NATiv3 pour le traitement de patients adultes atteints de la MASH/NASH, une maladie hépatique chronique courante et progressive.

Le portefeuille d'Inventiva comprend également odiparcil, un candidat médicament pour le traitement de patients adultes souffrant de MPS de type VI. Dans le cadre de sa décision de concentrer ses efforts cliniques sur le développement de lanifibranor, Inventiva a suspendu ses efforts cliniques relatifs à odiparcil et examine toutes les options disponibles pour optimiser son développement. Inventiva est également en cours de sélection d'un candidat médicament en oncologie dans le cadre de son programme dédié à la voie de signalisation Hippo.

La Société dispose d'une équipe scientifique d'environ 90 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 B du marché réglementé d'Euronext Paris (symbole : IVA - ISIN : FR0013233012) et sur le marché Nasdaq Global Market aux Etats-Unis (symbole : IVA). www.inventivapharma.com.

Contacts

Inventiva

Pascaline Clerc, PhD
EVP, Strategy and Corporate Affairs
media@inventivapharma.com
+1 202 499 8937

Brunswick Group

Tristan Roquet Montégon /
Aude Lepreux /
Julia Cailleateau
Media relations
inventiva@brunswickgroup.com
+33 1 53 96 83 83

ICR Healthcare

Patricia L. Bank
Investor relations
patti.bank@westwicke.com
+1 415 513-1284

Avertissement

Le présent communiqué de presse contient des "déclarations prospectives" au sens des dispositions de la sphère de sécurité du Private Securities Litigation Reform Act de 1995. Toutes les déclarations, autres que les déclarations de faits historiques, incluses dans ce communiqué de presse sont des déclarations prospectives.

Ces déclarations incluent, sans s'y limiter, les déclarations concernant les résultats financiers préliminaires non audités pour l'exercice clos le 31 décembre 2023 d'Inventiva, les prévisions et les estimations concernant les liquidités d'Inventiva, les prévisions et les estimations concernant les programmes précliniques et les essais cliniques d'Inventiva, y compris la conception, la durée, le calendrier, les coûts de recrutement, la sélection et le recrutement pour ces essais, ne sont pas limités à ces déclarations, y compris l'essai de Phase 3, NATiV3, avec lanifibranor dans la MASH/NASH et l'essai de Phase 2, preuve de concept, LEGEND avec lanifibranor et empagliflozine chez des patients atteints de MASH/NASH et de DT2, les communiqués et les publications sur les données des essais cliniques, les informations, les idées et les impacts qui peuvent être recueillis à partir des essais cliniques, les avantages thérapeutiques potentiels, y compris la réduction de l'HbA1c, réduction de la stéatose hépatique, l'effet sur les enzymes hépatiques (ALT et AST), résistance à l'insuline (HOMA-IR), adiponectine, inflammation et fibrose du foie, et réduction du rapport VAT/SAT, de lanifibranor seul ou en combinaison avec empagliflozine chez des patients atteints de MASH/NASH et de DT2, des produits candidats d'Inventiva, y compris lanifibranor seul ou en combinaison avec empagliflozine, l'effet de lanifibranor seul ou en combinaison avec empagliflozine sur le poids des patients recevant le traitement, la tolérance et le profil de sécurité de lanifibranor observés pendant les essais cliniques, le potentiel de lanifibranor pour traiter le déséquilibre métabolique spécifique chez les patients atteints de DT2 tout en améliorant la stéatose et la fibrose, une conséquence hépatique de la résistance à l'insuline, la taille estimée du marché et la population de patients, les soumissions réglementaires potentielles, les approbations et la commercialisation, le pipeline d'Inventiva et les plans de développement préclinique et clinique, le développement potentiel et la voie réglementaire pour odiparcil, les activités futures, les attentes, les plans, la croissance et les perspectives d'Inventiva et de ses partenaires, et la capacité d'Inventiva à disposer de suffisamment de liquidités et d'une marge de manœuvre en matière de trésorerie. 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 », « sera », « pourrait », « devrait », « conçu », « espère », « cible », « vise » et « continue » et autres expressions similaires. Ces déclarations ne sont pas des faits historiques mais plutôt des déclarations d'attentes futures et d'autres déclarations prospectives fondées sur les convictions de la direction. Ces déclarations traduisent les opinions et hypothèses qui ont été retenues à la date à laquelle elles ont été faites et 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 futurs 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, que ces candidats recevront les homologations réglementaires nécessaires, ou que l'une des étapes anticipées par Inventiva ou ses partenaires sera atteinte dans les délais prévus, ou qu'elle sera atteinte du tout. Les résultats réels obtenus peuvent s'avérer matériellement différents des résultats futurs anticipés, des performances ou des réalisations exprimées ou induites par ces déclarations, prévisions et estimations, en raison d'un nombre important de facteurs, y compris l'achèvement des procédures de clôture financière, les ajustements d'audits finaux et d'autres développements qui peuvent survenir et qui pourraient faire en sorte que les résultats financiers préliminaires pour 2023 diffèrent des résultats financiers qui seront reflétés dans les états financiers consolidés vérifiés d'Inventiva pour l'exercice clos le 31 décembre 2023, qu'Inventiva ne peut fournir aucune garantie sur la durée de la suspension dans le recrutement ou sur l'impact final sur les résultats ou le calendrier de l'essai NATiV3 ou sur les questions réglementaires qui s'y rapportent, qu'Inventiva est une société en phase clinique sans produits approuvés et sans revenus historiques de produits, Inventiva a subi des pertes significatives depuis sa création, y compris 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. Inventiva a subi des pertes significatives depuis sa création, a un historique d'exploitation limité et n'a jamais généré de revenus à partir de la vente de produits. Inventiva aura besoin de capitaux supplémentaires pour financer ses opérations, faute de quoi Inventiva pourrait être obligée de réduire, de retarder ou d'interrompre de manière significative un ou plusieurs de ses programmes de recherche ou de développement,

ou être dans l'incapacité d'étendre ses activités ou de tirer parti de ses opportunités commerciales, et pourrait être dans l'incapacité de poursuivre ses activités. 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 et de ses partenaires peuvent ne pas confirmer les bénéfices présentés des produits candidats d'Inventiva. Les attentes d'Inventiva concernant ses essais cliniques pourraient s'avérer erronés et les autorités réglementaires pourraient exiger des suspensions et/ou des modifications des essais cliniques d'Inventiva, les attentes d'Inventiva concernant le plan de développement clinique du lanifibranor pour le traitement de la MASH/NASH pourraient ne pas se réaliser et ne pas soutenir l'approbation d'une demande de nouveau médicament. Inventiva et ses partenaires peuvent rencontrer des retards importants qui dépasseraient ses attentes dans ses essais cliniques ou peuvent 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 et de ses partenaires. 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 et ses partenaires font face à une concurrence importante et les activités, les études précliniques et les programmes de développement clinique ainsi que les calendriers, la situation financière d'Inventiva et ses résultats d'exploitation pourraient être significativement affectés par les événements géopolitiques, tels que le conflit entre la Russie et l'Ukraine, et l'état de guerre entre Israël et le Hamas et le risque d'un conflit plus vaste, relatifs aux sanctions et aux impacts et potentiels impacts sur le lancement, le recrutement et la finalisation des essais cliniques d'Inventiva et de ses partenaires dans les délais prévus, épidémies, crises sanitaires et les conditions macroéconomiques, y compris l'inflation globale, l'augmentation des taux d'intérêts, l'incertitude des marchés financiers et des perturbations des systèmes bancaires. Compte tenu de ces risques et incertitudes, aucune déclaration n'est faite quant à l'exactitude ou la justesse de ces déclarations prospectives, prévisions et estimations.

En outre, les déclarations prospectives, 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.

Veillez-vous référer au Document d'Enregistrement Universel pour l'exercice clos le 31 décembre 2023 déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers le 3 avril 2024 et au Rapport Annuel sur le Formulaire 20-F (Form 20-F) pour l'exercice clos le 31 décembre 2023 déposé auprès de la Securities and Exchange Commission (la "SEC") le 3 avril 2024 pour d'autres risques et incertitudes affectant Inventiva, y compris ceux décrits sous la rubrique "Facteurs de risque", et dans nos futurs documents déposés auprès de la SEC. D'autres risques et incertitudes dont Inventiva n'est pas actuellement consciente peuvent également affecter ses déclarations prévisionnelles et peuvent faire en sorte que les résultats réels et le calendrier des événements diffèrent matériellement de ceux anticipés.

Toutes les informations contenues dans ce communiqué de presse sont à jour à la date du communiqué. Sauf obligation légale, Inventiva n'a ni l'intention ni l'obligation de mettre à jour ou de réviser les déclarations prospectives mentionnées ci-dessus. Par conséquent, Inventiva n'accepte aucune responsabilité pour les conséquences découlant de l'utilisation de l'une des déclarations susmentionnées.