

Inventiva annonce que la FDA a levé la suspension clinique applicable aux agonistes PPAR ce qui permet de réaliser des études cliniques à long terme avec lanifibranor dans la NASH

- ▶ La décision de la FDA est fondée sur les résultats des études de carcinogénicité
- ▶ Lanifibranor, contrairement à certains autres agonistes PPAR γ ou PPAR α/γ , n'est associé à aucun effet cancérigène transposable à l'homme
- ▶ Le franchissement de cette étape constitue une avancée importante pour lancer le développement clinique de Phase III de lanifibranor dans la NASH

Daix (France), le 23 mai 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 levé la suspension clinique en vigueur pour les proliférateurs de peroxyosomes (PPAR). Cette décision permet à Inventiva de mener des essais cliniques de six mois ou plus pour évaluer lanifibranor dans le traitement de la NASH. Cette autorisation survient après la revue des études de carcinogénicité d'une durée de deux ans par le Comité exécutif d'évaluation des études de carcinogénicité (ECAC) de la FDA.

La décision de la FDA, qui confirme le profil de sécurité bénin de lanifibranor, représente une étape clé pour Inventiva puisqu'elle élimine un obstacle majeur qui l'empêchait de démarrer des études cliniques de phase III à long terme, nécessaires à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché de lanifibranor pour le traitement de la NASH.

Certains PPAR γ et PPAR α/γ ont été associés à une toxicité et à des effets indésirables affectant le cœur, les reins, les muscles squelettiques et la vessie, ainsi que le poids corporel, la rétention d'eau et la densité minérale osseuse. Par conséquent, la réglementation de la FDA concernant les composés PPAR exige la réalisation d'études de carcinogénicité d'une durée de deux ans et d'études de toxicité *in vivo* d'une durée d'un an avant qu'un essai clinique de plus de six mois puisse être initié avec un candidat médicament. Conformément à cette réglementation, Inventiva a lancé trois études toxicologiques à long terme avec lanifibranor en 2015. La première étude toxicologique, évaluant lanifibranor chez des primates durant 12 mois, n'a mis en évidence quelle que soit la dose étudiée aucune toxicité ni aucun des effets indésirables associés à des agonistes PPAR sélectifs ou dual. En parallèle, lanifibranor a été évalué dans le cadre de deux études de cancérogénicité d'une durée de deux ans chez le rat et la souris visant à identifier un potentiel risque cancérigène. Lors de ces deux études, lanifibranor n'a été associé à aucun effet cancérigène transposable à l'homme et cela jusqu'à la dose la plus élevée.

Pierre Broqua, Directeur Scientifique et cofondateur d'Inventiva, a commenté : « *L'avis positif de la FDA confirme le profil de sécurité favorable et différentiant de notre principal candidat médicament que nous avons déjà observé lors des études précliniques et cliniques antérieures, et constitue une preuve supplémentaire de la différenciation de lanifibranor par rapport aux autres PPAR agonistes. Cette décision est très importante puisqu'elle lève un obstacle significatif en nous permettant de démarrer les études de Phase III planifiées pour le développement de lanifibranor dans la NASH.* »

A 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 α et PPAR δ , et une activation partielle de PPAR γ . 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.

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 la Société développe pour le traitement des 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 adultes 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 et développe des programmes précliniques pour le traitement de certaines maladies auto-immunes en collaboration avec AbbVie ainsi que pour le traitement de la fibrose idiopathique pulmonaire (« IPF ») en collaboration avec Boehringer Ingelheim. AbbVie évalue actuellement ABBV-157, le candidat médicament issu de sa collaboration avec la Société, dans le cadre d'un essai clinique de Phase I pour le traitement de la forme modérée à sévère du psoriasis. Ces partenariats prévoient notamment 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 90 personnes dotée d'une forte expertise en biologie, chimie médicinale et computationnelle, pharmacocinétique et pharmacologie. Par ailleurs, la Société 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

Contacts

Inventiva

Frédéric Cren
Président-directeur général
info@inventivapharma.com
+33 3 80 44 75 00

Brunswick Group

Yannick Tetzlaff /
Tristan Roquet Montegon
Relations médias
inventiva@brunswickgroup.com
+33 1 53 96 83 83

LifeSci Advisors

Monique Kosse
Relations investisseurs
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.