

Inventiva annonce la dernière visite du dernier patient pour son étude de Phase IIb dans la SSc, ainsi que la deuxième analyse positive du DSMB pour son étude de Phase IIb dans la NASH avec le lanifibranor

- ▶ Les premiers résultats de l'étude de Phase IIb dans la sclérodémie systémique (SSc) sont attendus début 2019
- ▶ La deuxième analyse du comité DSMB dans la NASH avec le lanifibranor recommande la poursuite de l'étude sans modification du protocole

Daix (France), le 15 octobre 2018 – Inventiva S.A. (« Inventiva » ou la « Société »), société biopharmaceutique spécialisée dans le développement de traitements innovants pour la stéatohépatite non alcoolique (NASH), la sclérodémie systémique (SSc) et les mucopolysaccharidoses (MPS), annonce aujourd'hui la dernière visite du dernier patient inclus dans l'étude de Phase IIb FASST (*For A Systemic Sclerosis Treatment*), ainsi que la deuxième analyse positive du Data Safety Monitoring Board (DSMB) concernant son étude de Phase IIb NATIVE (*NASH Trial to Validate IVA337 Efficacy*), ces deux études étant menées avec le lanifibranor.

La dernière visite du dernier patient inclus dans l'étude de 12 mois FASST a eu lieu le 12 octobre, et le verrouillage de la base de données est prévu pour début janvier 2019. Dans ce contexte positif, la Société a confirmé qu'elle prévoit annoncer les premiers résultats de l'étude début 2019, comme annoncé précédemment.

« La SSc est une maladie invalidante pour laquelle il n'existe aucun traitement autorisé pouvant modifier le cours de la maladie, et dans laquelle le mécanisme d'action du lanifibranor pourrait avoir un effet bénéfique pour nos patients. Etant donné que les trois réunions DSMB concernant l'étude FASST ont recommandé de poursuivre l'étude sans modification du protocole, nous attendons avec impatience les résultats de cette étude » déclare Yannick Allanore, co-investigateur principal de l'étude FASST et professeur de rhumatologie à l'Hôpital Cochin à Paris.

Le Professeur Christopher Denton, co-investigateur principal de l'étude FASST et professeur à UCL (University College London) à Londres, ajoute : *« FASST est une étude à long terme menée chez des patients atteints de la SSc qui évalue des critères cliniques très pertinents pour les cliniciens, les patients et les autorités de santé. Des résultats positifs dans cette étude plaideraient fortement en faveur de la poursuite du développement de lanifibranor dans le traitement de cette maladie très sévère. »*

Par ailleurs, le comité DSMB de l'étude NATIVE de la Société menée chez des patients atteints de la NASH s'est réuni pour la deuxième fois. Sur les 101 patients randomisés à ce jour, le comité DSMB a eu accès aux données de 95 patients, dont 36 avaient terminé la période de traitement de 6 mois de l'étude. Sur la base de cette analyse, le comité DSMB a recommandé la poursuite de l'étude sans modification du protocole.

Pierre Broqua, Directeur Scientifique et Co-Fondateur d'Inventiva, commente : *« Nous sommes très satisfaits du progrès réalisé dans l'étude FASST, et nous nous réjouissons de pouvoir publier les principaux résultats au début de l'année prochaine. Les résultats de la deuxième réunion du comité DSMB concernant notre étude NATIVE sont également très encourageants et nous restons confiants dans le bon déroulement de l'étude dont les principaux résultats étant attendus pour le premier semestre 2020. »*

À propos de l'étude de Phase IIb FASST

L'étude de phase IIb FASST est une étude randomisée en double aveugle menée sur un an et portant sur l'évaluation de l'effet de lanifibranor sur la progression de la sclérodémie systémique (SSc). Selon le protocole de l'étude validé par l'Agence européenne des médicaments (EMA), les patients reçoivent soit lanifibranor soit un placebo. Le critère d'évaluation principal est le changement moyen du *Modified Rodnan Skin Score* (MRSS), une mesure de l'évolution de la maladie validée à la fois par la FDA et l'EMA. Les critères d'inclusion retiennent un MRSS compris entre 10 et 25 points, et un diagnostic de sclérodémie systémique diffuse datant de moins de 3 ans. Les patients inclus dans l'étude peuvent poursuivre leurs traitements habituels, y compris les traitements par immunosuppresseurs. L'EMA et la FDA ont accordé le statut de médicament orphelin à lanifibranor dans le traitement de la sclérodémie systémique. Le statut de médicament orphelin procure des avantages certains à son fabricant, tels qu'une réduction des frais de procédure et une exclusivité commerciale.

À propos de l'étude de Phase IIb NATIVE

L'étude de Phase IIb NATIVE est un essai randomisé, en double aveugle, contrôlé par placebo, d'une durée de 24 semaines. L'objectif de l'étude est d'évaluer l'effet du lanifibranor sur les scores du « ballooning » et de l'inflammation sans aggravation de la fibrose. Les patients recevront soit lanifibranor, soit un placebo. Cet essai évaluera également l'innocuité du traitement avec le lanifibranor. Les principaux critères d'inclusion et d'évaluation retenus pour l'étude sont basés sur l'histologie hépatique de chaque patient : (i) un diagnostic histologique de la NASH se fondant sur les critères retenus par le NASH Clinical Research Network (stéatose, inflammation lobulaire quel qu'en soit son degré, « ballooning » des cellules du foie quel qu'en soit son niveau) et (ii) un score d'activité SAF de niveau 3 ou 4 (≥ 2), un score de Stéatose SAF ≥ 1 et un score de Fibrose SAF < 4 . L'objectif principal de l'étude est une diminution par rapport au niveau de référence > 2 points du score d'activité SAF combinant une inflammation et un « ballooning » hépatocellulaire.

A propos du lanifibranor

Lanifibranor est un modulateur panPPAR de nouvelle génération, conçu comme un agoniste activant de façon modérée et équilibrée les PPAR α , γ et δ . Ce profil unique a été recherché pour obtenir une marge thérapeutique optimale offrant à la fois une bonne efficacité antifibrotique et une bonne tolérance. Lanifibranor fait actuellement l'objet de deux études cliniques de Phase IIb en parallèle dans la NASH et dans la SSC, ainsi que d'une étude de Phase II chez les patients diabétiques atteints d'hépatopathie grasse non alcoolique (NAFLD).

A propos d'Inventiva: www.inventivapharma.com

Inventiva est une société biopharmaceutique spécialisée dans le développement de médicaments agissant sur les récepteurs nucléaires, les facteurs de transcription et la modulation épigénétique. Inventiva ouvre de nouvelles voies thérapeutiques innovantes dans le domaine des maladies fibrotiques, de l'oncologie et des maladies orphelines pour lesquels le besoin médical est important.

Son produit phare, le lanifibranor (IVA337), est un candidat médicament qui dispose d'un mécanisme d'action unique passant par l'activation de l'ensemble des PPAR (récepteurs activés par les proliférateurs de peroxysomes, ou *peroxisome proliferator-activated receptor*) alpha, gamma et delta qui jouent un rôle fondamental dans le contrôle du processus fibrotique. Son action anti-fibrotique permet notamment de cibler deux indications à fort besoin médical : la stéatose hépatique non alcoolique (ci-après « **NASH** »), une pathologie sévère du foie en fort développement et qui touche déjà aux États-Unis plus de 30 millions de personnes, et la sclérodémie systémique (ci-après « **SSc** »), une maladie dont le taux de mortalité est très élevé et sans aucun traitement approuvé à ce jour.

Inventiva développe en parallèle un second programme clinique avec l'odiparcil (IVA 336) pour le traitement de la mucopolysaccharidose de type VI (MPS VI ou syndrome de Maroteaux-Lamy), une maladie génétique rare et très grave de l'enfant. Ce candidat médicament a également le potentiel d'adresser d'autres formes de MPS, où s'accumulent des sulfates de chondroïtine ou de dermatane (MPS I ou syndromes de Hurler/Sheie, MPS II ou syndrome de Hunter, MPS IVa ou syndrome de Morquio et MPS VII ou syndrome de Sly). Inventiva développe également un portefeuille de projets dans le domaine de l'oncologie.

Inventiva s'est entourée de partenaires de renom dans le secteur de la recherche tels que l'Institut Curie dans le domaine de l'oncologie. Deux partenariats stratégiques ont également été mis en place avec AbbVie et Boehringer Ingelheim, respectivement dans le domaine des maladies auto-immunes (notamment dans le psoriasis) et de la fibrose. Ces partenariats prévoient notamment le versement à Inventiva de paiements 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.

Inventiva emploie à ce jour plus de 100 personnes hautement qualifiées et bénéficie d'installations de Recherche et Développement (ci-après « R&D ») de pointe achetées au groupe pharmaceutique international Abbott regroupant, près de Dijon, une chimiothèque de plus de 240.000 molécules et des plateformes en biologie, chimie, ADME et pharmacologie.

Contacts

Inventiva

Frédéric CrenPrésident et
Président-Directeur général
info@inventivapharma.com
+33 3 80 44 75 00

Brunswick

Julien Trosdorf / Yannick Tetzlaff
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 13 avril 2018 sous le numéro R.18-013 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.