

Inventiva fera un point sur l'étude clinique de Phase IIb NATIVE dans la NASH à l'occasion d'un webcast avec des leaders d'opinion

- L'événement aura lieu le 4 mai 2020 à 10h (heure de la côte Est) / 16h (heure de Paris)

Daix (France), le 21 avril 2020 – Inventiva (Euronext : IVA), société biopharmaceutique spécialisée dans le développement clinique de petites molécules administrées par voie orale pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique (« NASH »), des mucopolysaccharidoses (« MPS ») et d'autres maladies avec un besoin médical non satisfait significatif, annonce aujourd'hui l'organisation d'une présentation par webcast avec deux leaders d'opinion le 4 mai 2020 afin de faire un point sur son étude clinique de Phase IIb NATIVE (NASH Trial to Validate IVA337 Efficacy) évaluant lanifibranor pour le traitement de la NASH en amont de la publication des principaux résultats prévue en juin 2020.

Avec la participation du Prof. Sven Francque, M.D., Hôpital Universitaire d'Anvers, co-investigateur principal de l'étude clinique NATIVE, et du Prof. Pierre Bedossa, M.D., Université Paris-Diderot, pathologiste principal en charge de l'analyse des biopsies de l'étude clinique NATIVE, la Société reviendra sur le *design* de l'étude et présentera les caractéristiques de la population de patients. À ce stade, l'étude reste en aveugle, conformément au protocole de l'étude.

Cet évènement, initialement prévu dans le cadre du *International Liver Congress 2020* (European Association for the Study of the Liver) sera l'occasion de détailler la méthodologie d'analyse des biopsies des patients mise en oeuvre dans le cadre de l'étude clinique NATIVE et de comparer les différentes approches d'évaluation actuellement utilisées pour les études cliniques dans la NASH, notamment le score Steatose, Activité, Fibrose (« SAF ») et le score NAFLD Activity Score (« NAS »).

Pierre Broqua, Directeur Scientifique et cofondateur d'Inventiva, a commenté : « *Après l'analyse de l'ensemble des biopsies dans l'étude clinique NATIVE annoncées mi-mars, ce webcast constitue la dernière étape avant la publication des principaux résultats de l'étude prévue en juin 2020. En effet, en amont de la publication des données cliniques, il nous semble important de revenir en détail sur les différents aspects de l'étude et nous sommes ravis de pouvoir nous appuyer sur la participation des Prof. Sven Francque et Pierre Bedossa, deux experts très reconnus dans le domaine de la NASH, pour ce point d'étape. Nous allons en particulier y expliquer comment le design de l'étude et notre stratégie de dépistage innovante basée sur le score SAF nous ont permis d'atteindre nos objectifs en termes de recrutement de patients et d'inclure un pourcentage élevé de patients atteints de stéatohépatite sévère, associée à une fibrose en stade avancé.* »

Les détails de l'évènement sont les suivants :

Date :	Lundi 4 mai 2020
Heure :	10h00-11h30 (heure de la côte Est) / 16h00-17h30 (heure de Paris)
Intervenants :	Prof. Pierre Bedossa, M.D., Université Paris-Diderot et pathologue en charge de l'analyse des biopsies de l'étude clinique NATIVE Pierre Broqua, Directeur Scientifique et cofondateur d'Inventiva Prof. Sven Francque, M.D., Hôpital Universitaire d'Anvers et co-investigateur principal de l'étude clinique NATIVE

Détails de connexion : Option #1 – Webcast : <https://edge.media-server.com/mmc/p/dmwekswt>

Option #2 – Conférence téléphonique :

Numéros :

France : +33 (0) 1 70 70 82 21

Belgique : +32 (0) 2 400 3439

Allemagne : +49 (0) 69 2443 7403

Pays Bas : +31 (0) 20 715 7566

Suisse : +41 (0) 44 580 6084

Royaume-Uni : +44 (0) 203 009 5709

États-Unis : +1 646-787-1226

Code d'accès : **5267504**

Le document de présentation et le lien vers le webcast seront également disponibles sur le site Internet d'Inventiva dans la section « Investisseurs » – « Présentations investisseurs ». L'évènement sera aussi accessible en *replay* à l'adresse suivante : <http://inventivapharma.com/fr/investisseurs/presentations-investisseurs/>.

•••

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 vasculaires et 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 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 pour le traitement des patients atteints de la 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 devaient 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) 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 la NASH, des MPS et d'autres maladies avec un besoin médical non satisfait significatif.

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, 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 à la publication des résultats positifs de l'essai clinique de Phase IIa réalisé chez des patients adultes atteints de la même maladie 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 le 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 permet 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 50 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

Contacts

Inventiva

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

Brunswick Group

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

Westwicke, an ICR Company

Patricia L. Bank
Relations investisseurs
patti.bank@westwicke.com
+ 1 415 513-1284

Avertissement

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives, des prévisions et des estimations à l'égard des études cliniques d'Inventiva, de la publication des données issues des études cliniques, des plans cliniques de développements et des futures activités d'Inventiva. 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 les résultats des études cliniques seront disponibles dans les délais prévus, que les futures études cliniques seront lancées comme prévu, ou que ces candidats recevront les homologations réglementaires nécessaires. 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 universel 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.

Sauf si la loi l'exige, 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.