

Inventiva annonce la fin du recrutement des patients pour son étude de Phase IIa dans le traitement de la MPS VI

- ▶ Dernier patient recruté dans l'étude de Phase IIa iMProveS évaluant odiparcil chez des patients atteints de la MPS VI
- ▶ 20 patients inclus dans l'étude, un nombre estimé suffisant pour identifier les premiers signes cliniques positifs et mesurer l'efficacité sur des biomarqueurs pertinents
- ▶ Les premiers résultats sont attendus d'ici la fin de l'année

Daix (France), le 11 juin 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 la fin du recrutement des patients dans son étude de Phase IIa iMProveS (*improve MPS treatment*) en Europe évaluant odiparcil dans le traitement de la mucopolysaccharidose de type VI (MPS VI).

Au total, 20 patients ont été inclus dans cette étude de Phase IIa, contre un objectif de 24 initialement. Compte tenu du mécanisme d'action d'odiparcil, la Société estime que ce nombre de patients est suffisant pour évaluer le profil de sécurité d'odiparcil et son impact sur des biomarqueurs d'efficacité pertinents (mesure des glycoaminoglycanes (GAGs) dans l'urine, la peau et les leucocytes). Par ailleurs, Inventiva est également convaincu que ce nombre de patients est suffisant pour identifier les signes précoces d'efficacité clinique chez les patients traités par thérapie enzymatique de remplacement (TER) et chez ceux non traités par TER. Par conséquent, Inventiva prévoit d'amender le protocole de l'étude afin de modifier la population cible à 20 patients.

Les patients inclus dans l'étude sont répartis entre les différents groupes, avec quinze patients traités par TER et recevant l'une des deux doses d'odiparcil ou placebo et cinq patients non traités par TER et uniquement recevant la forte dose d'odiparcil. Les principaux résultats des groupes en double aveugle, avec un contrôle placebo, qui inclut les quinze patients traités par TER, sont attendus d'ici la fin de l'année. Les résultats de la cohorte ouverte, qui comprend les cinq patients non traités par TER et uniquement recevant la forte dose d'odiparcil, sont attendus au premier trimestre 2020 étant donné que le dernier patient pour ce sous-groupe a été inclus en mai 2019.

Dr. Marie-Paule Richard, Directeur Médical d'Inventiva, a déclaré : « *Nous sommes ravis d'avoir atteint ce nombre de patients souffrant de cette maladie très rare et nous leurs sommes ainsi qu'aux cliniciens qui participent à cette étude très reconnaissants. La MPS VI est une maladie orpheline très invalidante, dont le traitement actuel est insuffisant laissant les patients avec des besoins médicaux élevés non satisfaits. Odiparcil a le potentiel d'améliorer les symptômes cliniques de la maladie, en particulier dans les tissus et organes où l'efficacité des traitements actuels est limitée. La formulation orale d'odiparcil pourrait également apporter une vraie valeur ajoutée aux patients par rapport aux perfusions hebdomadaires actuellement nécessaires pour la TER. Nous attendons donc avec impatience les résultats de cette étude de Phase IIa afin d'évaluer des signes précoces d'efficacité d'odiparcil dans le traitement de la MPS VI et, s'ils sont positifs, d'en poursuivre le développement.* »

A propos d'odiparcil

Odiparcil est une petite molécule administrée par voie orale pour le traitement de patients atteints de mucopolysaccharidose (« MPS »), un groupe de maladies génétiques rares et progressives. Les MPS se caractérisent par une accumulation excessive dans les cellules de glycoaminoglycanes (« GAGs »), des

polysaccharides importants dans la modulation de la signalisation cellulaire et dans le maintien de la structure et fonction des tissus. Chez les patients atteints de MPS, les enzymes produites dans les lysosomes pour décomposer les GAGs sont défectueux du fait d'une mutation génétique. En conséquence, les GAGs s'accumulent dans les lysosomes, ce qui provoque leur gonflement et interfère avec le fonctionnement normal des cellules. Cette accumulation de GAGs est à l'origine des symptômes associés à la MPS. Les MPS sont classées en plusieurs sous-types en fonction de l'enzyme affecté et des GAGs accumulés correspondants. Odiparcil, en modifiant le processus de synthèse des GAGs, facilite la production de GAGs solubles qui peuvent être excrétés dans les urines évitant leur accumulation dans les cellules. Plus précisément, odiparcil agit sur les sulfates de chondroïtine (« CS ») et les sulfates de dermatane (« DS »), qui s'accumulent chez les patients atteints de MPS I, II, IVa, VI et VII.

Inventiva évalue odiparcil dans le cadre d'un essai clinique de Phase IIa pour le traitement des patients adultes souffrant de la MPS de type VI.

Odiparcil a reçu la désignation de médicament orphelin (*Orphan Drug Designation*, « ODD ») par la FDA (*Food and Drug Administration*) et l'EMA (*European Medicines Agency*) et a également obtenu la désignation de maladie pédiatrique rare (*Rare Pediatric Disease Designation*, « RPDD ») aux Etats-Unis pour le traitement de la MPS VI.

À propos de l'étude clinique de Phase IIa iMProveS

L'étude clinique iMProveS (improve MPS treatment) est un essai clinique de Phase IIa d'une durée de 26 semaines dans quatre centres européens évaluant odiparcil pour le traitement de patients atteints de la mucopolysaccharidose (« MPS ») de type VI. Le critère principal de l'étude est la sécurité qui sera démontrée par des tests standards cliniques et biologiques. Les critères secondaires incluent la variation par rapport aux valeurs initiales du niveau de glycoaminoglycane (« GAG ») dans les leukocytes, la peau et l'urine, l'amélioration de l'activité et de la mobilité, l'évaluation des fonctions pulmonaires et respiratoires et des déficiences auditives et visuelles.

Les patients recrutés sont âgés d'au moins 16 ans. Les patients traités par thérapie enzymatique de remplacement (TER) et l'une des deux doses d'odiparcil ou placebo sont randomisés dans une étude en double-aveugle avec un contrôle placebo. Les patients non traités par TER et uniquement recevant la forte dose d'odiparcil sont inclus dans une cohorte ouverte.

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.

Fort 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. 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. La Société a conclu deux partenariats stratégiques avec AbbVie et Boehringer Ingelheim dans les domaines des maladies auto-immunes et de la fibrose idiopathique pulmonaire (« IPF ») respectivement. 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. Ces partenariats prévoient 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, 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
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.