

Inventiva annonce son chiffre d'affaires du 1^{er} semestre 2017 et fait le point sur ses activités

Daix (France) le 5 juillet 2017 – 19h15 CEST – Inventiva, société biopharmaceutique spécialisée dans le développement de traitements innovants, notamment contre la fibrose, publie aujourd'hui son chiffre d'affaires et sa situation de trésorerie du premier semestre 2017, et fait le point sur ses activités.

Chiffre d'affaires et situation de trésorerie au premier semestre 2017¹

Le chiffre d'affaires¹ du premier semestre 2017 s'élève à 2,7 millions d'euros intégrant notamment une augmentation des revenus de services. Au premier semestre 2016, le chiffre d'affaires s'élevait à 4,1 millions d'euros dont des revenus non-récurrents liés au versement du deuxième paiement d'étape d'AbbVie.

Au 30 juin 2017, la trésorerie et équivalents de trésorerie¹ s'élevaient à 64 millions d'euros, contre 24,8 millions d'euros au 31 décembre 2016. La position de trésorerie s'est nettement renforcée notamment grâce à la levée de fonds de 48,5 millions d'euros réalisée par Inventiva lors de son introduction sur le marché réglementé d'Euronext à Paris le 15 février 2017.

Programmes de développement clinique

Étude de phase IIb en cours avec IVA337 pour le traitement de la NASH

Lancée en février 2017, l'étude de Phase IIb NATIVE (NASH Trial to Validate IVA337 Efficacy) est un essai clinique multicentrique randomisé en double aveugle contrôlé par placebo, mené chez des patients souffrant de la NASH. L'étude visera notamment à démontrer l'innocuité et l'efficacité de deux doses d'IVA337 (800 et 1 200 mg/jour) sur une durée de 24 semaines. Le recrutement progresse, mais est en retard par rapport au calendrier initial suite à une concurrence accrue du recrutement des patients dans les sites cliniques. En conséquence, Inventiva prévoit l'ouverture d'autres sites dans de nouveaux pays afin d'accélérer le recrutement et de réduire l'écart par rapport au calendrier initial. Les résultats de l'étude sont désormais attendus pour le début de l'année 2019, au lieu de mi-2018 précédemment.

En mai, Inventiva a annoncé les résultats d'une étude toxicologique de 12 mois menée avec IVA337 chez des primates non humains. Au cours de la période de traitement et quelle que soit la dose, aucun des signes cliniques indésirables dont ceux habituellement liés aux thiazolidinediones n'a été observé. Inventiva mène également actuellement deux études de carcinogénicité de 24 mois chez des rongeurs, et lorsque ces études seront terminées, Inventiva disposera alors mi-2018 du dossier toxicologique requis pour initier les études de phase III et demander les autorisations de mise sur le marché.

Présentation de données étayant le potentiel d'IVA337 comme traitement de la NASH, à l'occasion de l'International Liver Congress, le congrès annuel de l'European Association for the Study of the Liver (EASL)

Les travaux précliniques sur IVA337 ont été présentés sous la forme d'un poster lors de l'*International Liver Congress™*, qui s'est tenu en avril à Amsterdam. Les données démontrent qu'IVA337 bloque le développement de la NASH par la normalisation de plusieurs paramètres métaboliques comme l'insulino-résistance, l'induction du catabolisme des acides gras par la b-oxydation et l'inhibition de l'inflammasome connu pour déclencher l'inflammation hépatique et la fibrose.

¹ Chiffres non audités

Les données précliniques étayant le potentiel thérapeutique d'IVA337 dans le traitement de la NASH ont été publiées dans l'édition du 19 juin 2017 de la revue *Hepatology Communications*.

Des présentations sur le programme d'Inventiva dans la NASH sont programmées pour le Paris NASH Symposium en juillet et le NASH Summit Europe à Francfort en octobre.

Recrutement conforme au calendrier pour l'étude de Phase IIb FASST avec IVA337 dans la sclérodémie systémique

L'étude de Phase IIb FASST (For A Systemic Sclerosis Treatment) avec IVA337 dans le traitement de la sclérodémie systémique (SSc) compte désormais 116 patients randomisés, par rapport à un objectif de 132 patients à recruter en bonne voie d'être atteint avant la fin de l'année. Les premiers résultats de l'étude sont attendus, comme prévu, au second semestre 2018. L'étude FASST mesure l'évolution du score de Rodnan modifié sur 48 semaines avec deux doses d'IVA337 contre placebo à partir de la mesure initiale.

Présentation de nouvelles données précliniques sur odiparcil à l'occasion de la conférence nationale de la MPS Society

À l'occasion de la conférence nationale de la MPS Society, en juillet, le Professeur Chris Hendriksz (FYMCA Medical Ltd. et Université de Prétoria en Afrique du Sud) présentera, dans le cadre d'une session à huis clos, de nouvelles données précliniques sur odiparcil, qui renforcent son potentiel pour devenir le premier traitement par réduction de substrat disponible par voie orale destiné aux patients atteints de MPS VI. Les données obtenues dans un modèle génétique murin de MPS VI, ont montré qu'odiparcil avait rétabli une structure cornéenne normale, réduit l'accumulation de GAG dans le foie, le rein, la rate, le cœur, l'œil et la peau des animaux malades et a entraîné une réduction dose-dépendante de l'épaisseur du cartilage de la trachée et de la plaque de croissance fémorale. odiparcil a en outre amélioré la mobilité des animaux malades.

Recrutement du premier patient dans l'étude de Phase IIa iMProveS prévu avant la fin 2017

Le Professeur Hendriksz présentera également le design de l'étude clinique de phase IIa iMProveS (improve MPS treatment), qui devrait recruter son premier patient avant la fin de l'année. L'étude clinique iMProveS sera une étude d'une durée de 26 semaines destinée à démontrer l'innocuité, la tolérance et l'efficacité d'odiparcil chez 24 patients adultes atteints de MPS VI. Elle sera conduite dans deux centres cliniques européens. En cas de résultats positifs, Inventiva prévoit la réalisation d'une étude pivot de Phase III avec odiparcil dans la MPS VI.

En marge du programme clinique avec odiparcil, Inventiva réalise une étude non interventionnelle au *Children's Hospital and Research Center* d'Oakland (États-Unis) sous la supervision du Professeur Paul Harmatz. Cette étude prévoit le recrutement de 21 patients (12 souffrant de MPS VI et neuf volontaires sains) et cherchera à déterminer si la mesure de l'accumulation de GAG dans les leucocytes est un marqueur biologique d'efficacité potentiel. Elle devrait s'achever en septembre et les résultats devraient être publiés avant la fin de l'année en cours.

Renforcement des droits de propriété intellectuelle d'odiparcil aux États-Unis

En février 2017, un brevet a été délivré aux États-Unis, protégeant l'utilisation d'odiparcil dans le traitement de la MPS VI. Après la délivrance de ce même brevet dans 30 pays européens, l'exclusivité d'exploitation d'odiparcil sur tous ses marchés clés est ainsi assurée pour Inventiva jusqu'en octobre 2034. Inventiva a par ailleurs déposé plusieurs demandes de brevets divisionnaires en Europe et aux États-Unis afin de protéger l'utilisation d'odiparcil dans le traitement d'autres formes de mucopolysaccharidoses (MPS). Ces demandes de brevets ont été approuvées en Europe et sont actuellement examinées aux États-Unis.

Avancement du programme de développement clinique de Phase I avec ABBV-553 dans le psoriasis modéré à sévère en collaboration avec AbbVie

Inventiva collabore aujourd'hui avec AbbVie pour développer des petites molécules inhibitrices de la production de cytokines inflammatoires à l'origine de psoriasis modéré à sévère et d'autres maladies aujourd'hui traitées par des agents biologiques. Ces molécules actives par voie orale pourraient obtenir un statut « best in class ». Le médicament candidat le plus avancé de ce programme, Abbv-553, un antagoniste sélectif puissant de ROR γ par voie orale fait actuellement l'objet d'un essai clinique de Phase I dans le traitement du psoriasis modéré à sévère. Inventiva pourra recevoir des paiements d'étapes et des redevances sur les ventes.

Partenariat avec Boehringer Ingelheim pour développer de nouveaux traitements de la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI)

Inventiva a par ailleurs signé un accord de collaboration avec Boehringer Ingelheim pour la recherche et la découverte de nouveaux médicaments en vue de valider une nouvelle approche thérapeutique du traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) et d'autres pathologies fibrotiques. Les travaux de validation de la cible sont actuellement en cours. Inventiva pourra recevoir des paiements d'étapes et des redevances sur les ventes. L'accord avec Boehringer Ingelheim prévoit des paiements liés à l'atteinte d'étapes scientifiques pour un montant total pouvant atteindre 170 millions d'euros et des redevances sur les ventes des produits issus du partenariat.

« 2017 a été jusqu'ici une année structurante pour Inventiva, qui a réalisé des progrès sur les plans clinique, financier et opérationnel. Notre introduction en bourse et la cotation sur Euronext Paris ont rencontré un franc succès en nous permettant de lever 48,5 millions d'euros. Nous poursuivons le développement de notre principal candidat-médicament, IVA337, aujourd'hui en Phase IIb d'essai clinique, et nous évaluons son efficacité potentielle et son innocuité en tant que traitement par voie orale de pathologies fibrotiques, notamment de la NASH et de la sclérodémie systémique, » **commente Frédéric Cren, Président Directeur Général et co-fondateur d'Inventiva.** *« Nous préparons activement l'étude clinique d'odiparcil dans le traitement de la MPS VI et le lancement d'études pivots en cas de résultats cliniques positifs de cette étude. Nos partenariats avec AbbVie et Boehringer-Ingelheim sont en bonne voie avec de prochains franchissements d'étapes attendus en 2017 et 2018. Enfin, le succès de notre introduction en bourse nous a doté des ressources financières nécessaires pour la mise en œuvre de notre stratégie clinique et préclinique. »*

Principales étapes clés attendues

2017

- Obtention de la désignation de médicament orphelin pour odiparcil dans le traitement de la MPS VI en Europe et aux États-Unis
- Fin du recrutement de l'étude de Phase IIb FASST avec IVA337 dans la SSc
- Extension à d'autres sites cliniques de l'essai de Phase IIb NATIVE avec IVA337 dans la NASH
- Réalisation et résultats de l'étude de biomarqueurs pour odiparcil
- Recrutement du premier patient dans l'étude de Phase IIa iMProveS avec odiparcil dans la MPS VI
- Réception du premier paiement d'étape préclinique de Boehringer-Ingelheim

2018

- Résultats de l'étude de Phase IIb FASST avec IVA337 dans la SSc
- Fin du recrutement de l'étude de Phase IIb FASST avec IVA337 dans la NASH
- Publication des résultats de l'étude de Phase IIa iMProveS avec odiparcil dans la MPS VI
- Réception du deuxième paiement d'étape clinique d'AbbVie en fonction de l'avancée du développement clinique d'ABBV-553

Prochaines conférences investisseurs

- Société Générale Field Trip Healthcare and Bio, Paris, 26 septembre
- KBC Biotech and Healthcare Conference, New York, 28 septembre

À 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, 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 peroxyosomes) 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 NASH, une pathologie sévère du foie en fort développement et qui touche déjà aux Etats-Unis plus de 30 millions de personnes, et la sclérodémie systémique, 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 odiparcil, un candidat médicament pour le traitement de trois formes de mucopolysaccharidoses (MPS I ou syndromes de Hurler/Sheie, MPS II ou syndrome de Hunter et MPS VI ou syndrome de Maroteaux-Lamy) ainsi qu'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. Deux partenariats stratégiques ont également été mis en place avec AbbVie et Boehringer Ingelheim, qui 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 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 Cren
Président et Directeur Général
info@inventivapharma.com
03 80 44 75 00

NewCap

Julien Perez/Mathilde Bohin
Relations investisseurs
inventiva@newcap.eu
01 44 71 98 52

NewCap

Nicolas Merigeau/Arthur Rouillé
Relations Médias
inventiva@newcap.eu
01 44 71 94 98

Avertissement

Certaines déclarations figurant dans ce document 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 et inconnus à raison desquels les résultats futurs, la performance ou les événements à venir peuvent significativement différer de ceux qui sont indiqués ou induits dans ces déclarations.

Nous vous invitons à vous référer au document de référence enregistré auprès de l'Autorité des Marchés Financiers le 26 avril 2017 sous le numéro R.17-025 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.