

Inventiva annonce la décision de l'investigateur de réduire le nombre de patients dans l'étude de Phase II en cours évaluant lanifibranor chez des patients atteints de diabète de type 2 (T2DM) et de stéatose hépatique non alcoolique (NAFLD)

- ▶ A la suite des effets plus importants que prévus concernant la réduction de la stéatose lors de l'étude de Phase IIb NATIVE dans la NASH, le nombre de patients à recruter dans l'étude évaluant lanifibranor chez les patients atteints de T2DM et de NAFLD a été réduit à 34 (contre 64 initialement)
- ▶ Les résultats de l'étude de Phase II sont attendus en 2021

Daix (France), le 6 juillet 2020 – Inventiva (Euronext Paris: IVA) (« Inventiva » ou la « Société »), 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 la décision de l'investigateur de réduire le nombre de patients à recruter dans l'étude de Phase II avec lanifibranor chez des patients atteints de T2DM et de NAFLD menée par le Prof. Cusi à l'Université de Floride.

Cet étude vise à évaluer les effets métaboliques de lanifibranor et son efficacité potentielle sur les triglycérides hépatiques chez des patients atteints de T2DM et de NAFLD, et à fournir des données cliniques supplémentaires étayant le potentiel de lanifibranor pour le traitement de la NASH.

Initialement, il était prévu de recruter 64 patients traités pendant une période de 24 semaines avec une seule dose journalière de lanifibranor (800 mg/jour) ou placebo, ainsi que 10 personnes non obèses et en bonne santé inclus dans un groupe témoin. Cependant, étant donné les effets observés de lanifibranor dans la réduction de la stéatose au cours de l'étude clinique de Phase IIb NATIVE évaluant lanifibranor pour le traitement de la NASH, l'investigateur, le Prof. Cusi, a décidé de revoir à la baisse le nombre de patients à évaluer pour le porter à 34 patients contre 64 initialement, tout en maintenant la même puissance statistique dans l'étude.

Actuellement, le nombre de patients recrutés dans cette étude initiée par un investigateur s'élève à 23 patients, dont 15 ont terminé la période de traitement de 24 semaines. Les résultats de cet étude sont actuellement attendus en 2021. Cependant, en raison de la pandémie de COVID-19, le recrutement et la sélection de nouveaux patients à l'Université de Floride, où l'étude est menée, ont été suspendus, et les résultats pourraient donc être retardés.

Le tableau ci-dessous présente les données issues de l'étude clinique de Phase IIb NATIVE en ce qui concerne l'analyse prédéfinie des changements du score de stéatose CRN dans le sous-groupe de patients atteints de T2DM, par rapport à la population globale de patients traités dans l'étude. Ces données ont contribué à la décision de l'investigateur de réduire le nombre de patients à recruter dans l'étude NAFLD en cours et initiée par un investigateur.

	Population en <i>Intention de Traiter</i> (ITT)			Population <i>Per Protocole</i> (PP)		
	Placebo	Lanifibranor		Placebo	Lanifibranor	
		800mg	1200mg		800mg	1200mg
Amélioration du score de stéatose CRN à la semaine 24 (tous les patients)	N = 81 26%	N = 83 55% <i>P<0,001*</i>	N = 83 65% <i>P<0,001*</i>	N = 62 34%	N = 63 67% <i>P<0,001*</i>	N = 69 71% <i>P<0,001*</i>
Amélioration du score de stéatose CRN à la semaine 24 (patients atteints de T2DM)	N = 35 26%	N = 33 73% <i>P=0,0001*</i>	N = 35 69% <i>P=0,0004*</i>	N = 26 35%	N = 27 81% <i>P<0,0006*</i>	N = 28 75% <i>P<0,0031*</i>

* Statistiquement significatif selon le plan d'analyse statistique (PAS)

Le Prof. Ken Cusi, M.D., F.A.C.P., F.A.C.E., Professeur de Médecine, Chef du Service d'Endocrinologie, Diabète & Métabolisme, Université de Floride, a déclaré : « *Les résultats récemment démontrés par lanifibranor concernant sa capacité à réduire la stéatose et à améliorer significativement la sensibilité à l'insuline et le contrôle de la glycémie chez des patients atteints de la NASH sont plus élevés que ce que je ne l'avais anticipé. Ils confirment donc le potentiel de lanifibranor pour le traitement des patients atteints de la NASH. Mon objectif est désormais de finaliser cette étude et de recueillir des données pour soutenir l'hypothèse selon laquelle lanifibranor peut avoir un impact significatif sur les triglycérides hépatiques chez des patients atteints de diabète de type 2 et de NAFLD* ».

Pierre Broqua, Directeur Scientifique et cofondateur d'Inventiva, a commenté : « *Nous sommes très heureux de cette décision qui fait suite aux résultats positifs de lanifibranor dans l'étude clinique de Phase IIb dans la NASH. Les patients atteints de diabète de type 2 et de la NASH sont généralement exposés à un risque élevé de mauvais résultats cliniques et ont donc un besoin important d'un traitement efficace de la NASH. Nous avons donc été particulièrement enthousiasmés par les améliorations significatives des scores de stéatose CRN chez des patients atteints de diabète de type 2 dans l'étude NATIVE. Nous attendons avec impatience les données issues de l'étude du Professeur Cusi, qui pourraient renforcer le potentiel de lanifibranor dans cette population.* ».



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.

À propos de l'étude de lanifibranor chez des patients atteints de diabète de type 2 (T2DM) et d'une stéatose hépatique non alcoolique (NAFLD)

L'étude menée par le Prof. Kenneth Cusi, Chef du Service d'Endocrinologie, Diabète & Métabolisme dans le Département de Médecine de l'Université de Floride, Gainesville, prévoit de recruter 34 patients traités pendant une période de 24 semaines avec une seule dose journalière de lanifibranor (800 mg/jour) ou placebo, ainsi que 10 personnes non obèses et en bonne santé inclus dans un groupe témoin. L'objectif global de l'étude est de mesurer les effets métaboliques de lanifibranor ainsi que son efficacité potentielle sur les triglycérides hépatiques chez des patients atteints de T2DM et de NAFLD. Le principal critère d'évaluation est la variation des triglycérides hépatiques telle qu'évaluée par spectroscopie à résonance magnétique protonique. Les critères d'évaluation secondaires comprennent les changements de la fibrose hépatique, les signes d'une amélioration métabolique de la résistance à l'insuline, la présence d'une lipogenèse de novo, les taux d'acides gras libres et de lipides ainsi que la sécurité. Les résultats de cette étude sont actuellement attendus en 2021. Toutefois, en raison de la pandémie de COVID-19, le recrutement et la sélection de nouveaux patients à l'université de Floride, où l'étude est menée, ont été suspendus et les résultats pourraient donc être retardés.

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 important 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 courante et progressive, pour laquelle il n'existe actuellement aucun traitement approuvé. Inventiva a récemment publié des résultats positifs de son étude clinique de Phase IIb évaluant lanifibranor pour le traitement des patients atteints de la NASH.

Odiparcil est le second candidat médicament au stade clinique que Inventiva développe pour le traitement de patients souffrant d'un sous-type de 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 à la suite de 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 70 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, 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 d'enregistrement universel déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers le 19 juin 2020 sous le numéro D.20-0551 pour obtenir des informations complémentaires concernant ces facteurs, risques et incertitudes.

Sous réserve de la réglementation applicable, Inventiva ne prend aucun engagement de mise à jour ou de révision des informations contenues dans ce communiqué. Inventiva ne peut donc être tenue pour responsable des conséquences pouvant résulter de l'utilisation qui serait faite de ces déclarations.