

Inventiva sélectionnée pour présenter les résultats de son étude clinique NATIVE de Phase IIb avec lanifibranor dans la NASH en session plénière lors de la conférence *The Liver Meeting Digital Experience™ 2020*

Daix (France), le 5 octobre 2020 – Inventiva (Euronext Paris et Nasdaq: 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 avoir été sélectionnée pour présenter les résultats de son étude clinique de Phase IIb NATIVE, d'une durée de 24 semaines, évaluant lanifibranor pour le traitement de la NASH en session plénière, lors de la conférence *The Liver Meeting Digital Experience™ 2020*. Cet événement se tiendra virtuellement du 13 au 16 novembre 2020.

Intitulé « *The panPPAR agonist lanifibranor induces both resolution of NASH and regression of fibrosis after 24 weeks of treatment in non-cirrhotic NASH: results of the NATIVE Phase IIb trial* » cet abstract sera présenté par le Professeur Sven Francque, M.D., Ph.D. de l'Hôpital Universitaire d'Anvers et Co-Investigateur principal de l'étude.

Lanifibranor a atteint le critère principal de cette étude avec une réduction statistiquement significative du score de stéatose, d'activité et de fibrose SAF, combinant inflammation du foie et « *ballooning* », sans aggravation de la fibrose dans les populations *Intention de Traiter (ITT¹)* et *Per Protocole (PP²)*. Lanifibranor a notamment atteint les principaux critères secondaires de l'étude avec la résolution de la NASH sans aggravation de la fibrose et l'amélioration de la fibrose sans aggravation de la NASH les principaux critères d'évaluation de la Food and Drug Administration (FDA) et de l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour une approbation accélérée lors du développement clinique de Phase III.

Détails de la présentation

Numéro de publication : 0012

Titre de la séance : « *Plenary: Clinical and Outcomes Discoveries* »

Type de présentation: Présentation orale, session plénière

Présentateurs : Sven Francque, M.D., Ph.D. de l'Hôpital Universitaire d'Anvers

Date et heure de la séance : Dimanche 15 novembre 2020, 9h00 (Heure de la côte Est)

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.

¹ ITT : inclut tous les patients randomisés dans l'étude.

² PP : inclut tous les patients pour lesquels les biopsies d'entrée et de fin de traitement sont disponibles sans déviation du protocole pouvant impacter la mesure de l'efficacité.

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 avait 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 71 sites en Australie, au Canada, aux États-Unis, en Europe et à Maurice.

About Inventiva

Inventiva is a clinical-stage biopharmaceutical company focused on the development of oral small molecule therapies for the treatment of NASH, MPS and other diseases with significant unmet medical need.

Leveraging its expertise and experience in the domain of compounds targeting nuclear receptors, transcription factors and epigenetic modulation, Inventiva is currently advancing two clinical candidates, as well as a deep pipeline of earlier stage programs.

Lanifibranor, its lead product candidate, is being developed for the treatment of patients with NASH, a common and progressive chronic liver disease for which there are currently no approved therapies. Inventiva recently announced positive topline data from its Phase IIb clinical trial evaluating lanifibranor for the treatment of patients with NASH.

Inventiva is also developing odiparcil, a second clinical stage asset, for the treatment of patients with subtypes of MPS, a group of rare genetic disorders. A Phase I/II clinical trial in children with MPS VI is currently under preparation following the release of positive results of the Phase IIa clinical trial in adult MPS VI patients at the end of 2019.

In parallel, Inventiva is in the process of selecting an oncology development candidate for its Hippo signalling pathway program. Furthermore, the Company has established a strategic collaboration with AbbVie in the area of autoimmune diseases. AbbVie has started the clinical development of ABBV-157, a drug candidate for the treatment of moderate to severe psoriasis resulting from its collaboration with Inventiva. This collaboration enables Inventiva to receive milestone payments upon the achievement of pre-clinical, clinical, regulatory and commercial milestones, in addition to royalties on any approved products resulting from the collaboration.

The Company has a scientific team of approximately 70 people with deep expertise in the fields of biology, medicinal and computational chemistry, pharmacokinetics and pharmacology, as well as in clinical development. It also owns an extensive library of approximately 240,000 pharmacologically relevant molecules, approximately 60% of which are proprietary, as well as a wholly-owned research and development facility.

Inventiva is a public company listed on compartment C of the regulated market of Euronext Paris (Euronext: IVA – ISIN: FR0013233012) and on the Nasdaq Global Market in the United States (ticker: IVA).
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. Les résultats obtenus peuvent être éloignés des résultats futurs décrits, induits ou anticipés dans lesdites déclarations prospectives en raison d'un nombre important de facteurs. Ces facteurs sont notamment, les pertes importantes générées depuis la création, d'Inventiva, un historique d'exploitation limité, l'absence de revenus générés par la vente des produits d'Inventiva, le besoin de fonds supplémentaires pour financer ses opérations. Le succès futur d'Inventiva dépend également de la réussite du développement clinique, de l'obtention d'approbations réglementaires et de la commercialisation ultérieure de ses produits candidats actuels et futurs. Les études précliniques ou les essais cliniques antérieurs ne sont pas nécessairement prédictifs des résultats futurs et les résultats des essais cliniques d'Inventiva peuvent ne pas confirmer les bénéfices présentés des produits candidats d'Inventiva. Inventiva peut rencontrer des retards importants dans ses essais cliniques ou Inventiva peut échouer à démontrer la sécurité et l'efficacité de ses produits vis-à-vis des autorités réglementaires compétentes. Recruter et retenir des patients dans les essais cliniques est un processus long et coûteux qui pourrait être rendu plus difficile ou impossible par de multiples facteurs indépendants de la volonté d'Inventiva. Les produits candidats d'Inventiva pourraient provoquer des effets secondaires indésirables ou avoir d'autres propriétés qui pourraient retarder ou empêcher leur approbation réglementaire, ou limiter leur potentiel commercial, Inventiva fait face à une concurrence importante et les activités, les études précliniques et les programmes de développement clinique d'Inventiva ainsi que les calendriers, sa situation financière et ses résultats d'exploitation pourraient être significativement affectés par la pandémie actuelle de COVID-19. 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, son amendement déposé le 10 juillet 2020 sous le

numéro D.20-0551-A01 ainsi que le rapport financier semestriel au 30 juin 2020 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.