

Inventiva annonce une collaboration pour développer des biomarqueurs non-invasifs permettant l'identification de patients chez lesquels lanifibranor conduit à une résolution de la NASH et à une amélioration de la fibrose

- ▶ Inventiva collaborera avec le professeur Jérôme Boursier, M.D., Ph.D., scientifique reconnu dans le domaine du diagnostic non-invasif des lésions hépatiques dans les maladies chroniques du foie
- ▶ Cette collaboration vise à développer un ou plusieurs biomarqueurs ou un score combinant plusieurs biomarqueurs pour identifier les patients chez lesquels lanifibranor conduit à une résolution de la NASH et à une amélioration de la fibrose
- ▶ Les biomarqueurs de l'étude clinique de Phase IIb NATIVE avec lanifibranor dans la NASH seront utilisées comme premières données de validation et la signature biomarqueur de lanifibranor sera ensuite validée lors de l'étude clinique de Phase III NATIV3 à venir

Daix (France), 25 février 2021 – 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 sa collaboration dans les biomarqueurs associés à la NASH avec le professeur Jérôme Boursier, M.D., Ph.D., Professeur de Médecine à la Faculté de Médecine de l'Université d'Angers et scientifique reconnu dans le domaine du diagnostic non-invasif des lésions hépatiques dans les maladies chroniques du foie.

Cette collaboration vise à développer un ou plusieurs biomarqueurs ou un score combinant plusieurs biomarqueurs pour identifier les patients chez lesquels lanifibranor conduit à une résolution de la NASH et à une amélioration de la fibrose. Le professeur Jérôme Boursier, M.D., Ph.D., et son équipe du laboratoire HIFIH¹ (UPRES EA3859, l'Université d'Angers) utiliseront une approche statistique multivariée pour trouver une signature biomarqueur de lanifibranor pour le traitement de la NASH.

Dans le cadre de cette collaboration, la base de données de l'étude clinique de Phase IIb NATIVE d'Inventiva évaluant lanifibranor pour le traitement de la NASH et contenant une liste d'environ 80 biomarqueurs sera utilisée comme premier ensemble de données de validation. Le(s) biomarqueur(s) sélectionné(s) ou le score combinant plusieurs biomarqueurs seraient ensuite validés lors de l'étude clinique de Phase III NATIV3 (*NASH lanifibranor Phase 3 trial*) avec lanifibranor dans la NASH, dont le lancement est prévu au premier semestre 2021. Plusieurs analyses de biomarqueurs et d'autres tests non-invasifs basés sur les résultats de l'étude de Phase IIb NATIVE avaient démontré des effets thérapeutiques prometteurs de lanifibranor par rapport au placebo et ont été

¹ HIFIH: Hémodynamique, Interaction Fibrose, Invasivité Tumorales Hépatiques.

présentés lors d'un webcast dans le cadre de l'événement *The Liver Meeting Digital Experience™ 2020* le 16 novembre 2020.²

Pierre Broqua, Directeur Scientifique et cofondateur d'Inventiva, a déclaré : « *Le nombre croissant de patients atteints d'une maladie hépatique en phase avancée liée à la NASH et les traitements pharmacologiques en cours de développement créent un besoin urgent de trouver des biomarqueurs associés à la NASH pour le pronostic, la sélection des patients et le suivi des traitements. Nous sommes donc très heureux de démarrer cette collaboration avec le professeur Jérôme Boursier et son équipe, qui ont été largement impliqués dans le développement de tests non-invasifs pour diagnostiquer des patients atteints de la NASH au cours des dernières années. Le développement d'une signature biomarqueur non-invasive pour identifier les patients chez lesquels lanifibranor produit des effets thérapeutiques est parfaitement en ligne avec notre stratégie de faire de notre principal candidat médicament un traitement de référence pour les patients atteints de la NASH* ».

Jérôme Boursier, M.D., Ph.D., Professeur de Médecine à la Faculté de Médecine de l'Université d'Angers, a déclaré : « *La nécessité de développer des biomarqueurs fiables associés à la NASH constitue à la fois une évidence et une urgence étant donné que l'utilité de la biopsie du foie, la seule approche diagnostique actuellement disponible, est limitée en raison de sa nature invasive, de sa faible tolérance par les patients et de la multiplicité des prélèvements nécessaires. Nous nous réjouissons de travailler avec Inventiva sur lanifibranor, un candidat médicament qui a donné des résultats très prometteurs dans le domaine de la NASH. Au regard de l'efficacité démontrée par lanifibranor au cours de l'étude de Phase IIb NATIVE et d'un ensemble de données prometteuses sur les biomarqueurs, nous sommes convaincus que nous serons en mesure d'atteindre notre objectif de développer un ou plusieurs biomarqueurs ou un score combinant plusieurs biomarqueurs* ».

Biographie – Jérôme Boursier

Jérôme Boursier, M.D., Ph.D., est Professeur de Médecine à la Faculté de Médecine de l'Université d'Angers, France. Son principal domaine de recherche porte sur le diagnostic non-invasif des lésions du foie dans les maladies chroniques du foie, en particulier la stéatose hépatique non alcoolique (NAFLD). En parallèle, le professeur Boursier dirige le laboratoire HIFIH (UPRES EA3859, SFR 4208) de l'Université d'Angers et le Service Hépato-Gastroentérologie et Oncologie Digestive du Centre Hospitalier Universitaire d'Angers. Diplômé de la faculté de Médecine de l'Université d'Angers, ses travaux de doctorat ont porté sur des méthodologies visant à améliorer la précision du diagnostic non-invasif de la fibrose hépatique dans l'hépatite C chronique. Dans le cadre d'une bourse de recherche au laboratoire Anna Mae Diehl de l'Université de Duke, à Durham, aux États-Unis, le professeur Boursier a mené des recherches dans le domaine du microbiote intestinal et de la NAFLD. Il mène actuellement de nombreuses études sur le diagnostic, le dépistage et l'évaluation du pronostic dans la NAFLD.

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.

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, 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

² Un replay de la présentation est accessible via le lien suivant : <https://edge.media-server.com/mmc/p/uy4bgbir>.

laquelle il n'existe actuellement aucun traitement approuvé. En juillet 2020, Inventiva a publié des résultats positifs de son étude clinique de Phase IIb évaluant lanifibranor pour le traitement des patients atteints de la NASH et a obtenu les statuts de « Breakthrough Therapy » et de « Fast Track » pour lanifibranor dans le traitement 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. A la fin de l'année 2019, Inventiva a publié des résultats positifs de son étude clinique de Phase IIa évaluant odiparcil pour le traitement des patients adultes atteints de la MPS VI et a obtenu le statut de « Fast Track » dans la MPS VI pour odiparcil en octobre 2020.

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 Paris : IVA – ISIN : FR0013233012) et sur le marché Nasdaq Global Market aux États-Unis (symbole : 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.