

Inventiva fait le point sur le développement de cedirogant par AbbVie

Daix (France), Long Island City (New York, Etats-Unis), le 31 octobre 2022 – Inventiva (Euronext Paris et Nasdaq : IVA) (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, annonce aujourd'hui qu'AbbVie a communiqué ce vendredi 28 octobre lors de leurs résultats financiers du troisième trimestre¹, l'arrêt du développement de cedirogant (ABBV-157), un agoniste inverse de ROR γ administrable par voie orale découvert conjointement par Inventiva et AbbVie pour le traitement de maladies auto-immunes, à la suite des conclusions récentes d'une étude de toxicologie non clinique.

La trésorerie de la Société, comprenant le paiement initial de 12 millions de dollars attendu de Sino Biopharm et les 25 millions d'euros de la facilité de crédit de la BEI², n'est pas affectée par l'arrêt du programme clinique du cedirogant et devrait lui permettre de financer, comme annoncé précédemment, ses activités jusqu'au quatrième trimestre 2023³. Les capacités et les objectifs d'Inventiva en matière de R&D restent inchangés.

Frédéric Cren, Président-directeur général et cofondateur d'Inventiva, a déclaré : « *Bien que nous soyons déçus par la fin du développement clinique de cedirogant à la suite d'une étude de toxicologie non clinique, nous souhaitons remercier notre partenaire AbbVie pour ces dix années de collaboration. Nous nous consacrons désormais entièrement au développement de notre produit phare lanifibranor, un traitement prometteur en Phase III de développement clinique dans la NASH, une maladie pour laquelle il n'existe à ce jour aucun médicament approuvé par les agences réglementaires. Ainsi, nous continuons de progresser dans notre essai pivot de Phase III NATIV3 et avons récemment franchi une étape majeure en signant un partenariat avec Sino Biopharm, un groupe pharmaceutique chinois de premier plan, pour développer et potentiellement commercialiser lanifibranor en Grande Chine.* »

En 2012, Inventiva et AbbVie ont signé un partenariat pluriannuel de recherche afin d'identifier des agonistes inverses de ROR γ pour le traitement de plusieurs maladies auto-immunes. Ce partenariat entre Inventiva et AbbVie a conduit à la découverte de cedirogant, qui était en cours d'évaluation dans une étude clinique de Phase II au moment où AbbVie a pris la décision de ne pas poursuivre son développement clinique.

À propos d'Inventiva

Inventiva est une société biopharmaceutique spécialisée dans la recherche et développement de petites molécules administrées par voie orale pour le traitement de patients atteints de la NASH, de MPS et d'autres maladies avec des besoins médicaux non satisfaits significatifs. La Société dispose d'une expérience et d'une expertise significatives dans le développement de composés ciblant les récepteurs nucléaires, les facteurs de transcription et la modulation épigénétique. Inventiva développe actuellement un candidat clinique, dispose d'un portefeuille de deux programmes précliniques et continue d'explorer d'autres opportunités de développement pour étoffer son portefeuille.

¹ [Q3 2022 AbbVie Inc. Earnings Conference Call \(media-server.com\)](https://www.inventivapharma.com/media-server.com)

² Cette estimation est basée sur le plan d'affaires actuel de la Société et exclut toute étape potentielle payable à ou par la Société et toute dépense supplémentaire liée à la poursuite potentielle du développement du programme odiparcil ou résultant de l'octroi potentiel de licences ou de l'acquisition de produits candidats ou de technologies supplémentaires, ou de tout développement associé que la Société pourrait poursuivre. Il est possible que la Société ait basé cette estimation sur des hypothèses incorrectes ou que la Société utilise ses ressources plus tôt qu'annoncé.

³ [Inventiva-PR-H1-2022-FR-22092022-FINAL-2.pdf \(inventivapharma.com\)](https://www.inventivapharma.com/media-server.com)

Lanifibranor, le candidat médicament d'Inventiva le plus avancé, est actuellement évalué dans le cadre de l'étude clinique pivot de Phase III NATiV3 pour le traitement de patients adultes atteints de la NASH, une maladie hépatique chronique courante et progressive, pour laquelle il n'existe actuellement aucun traitement approuvé. En 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* » de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine pour lanifibranor dans le traitement de la NASH.

Le portefeuille d'Inventiva comprend également odiparcil, un candidat médicament pour le traitement de patients adultes souffrant de mucopolysaccharidose (MPS) de type VI. Dans le cadre de sa décision de concentrer ses efforts cliniques sur le développement de lanifibranor, Inventiva a suspendu ses efforts cliniques relatifs à odiparcil et examine toutes les options disponibles pour optimiser son développement. Inventiva est en cours de sélection d'un candidat médicament en oncologie dans le cadre de son programme dédié à la voie de signalisation Hippo.

La Société dispose d'une équipe scientifique d'environ 80 personnes dotée d'une forte expertise en biologie, chimie médicinale et computationnelle, pharmacocinétique et pharmacologie ainsi qu'en développement clinique. Inventiva dispose d'une chimiothèque d'environ 240 000 molécules, dont environ 60 % sont exclusives à 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

Pascaline Clerc
VP Global External Affairs
media@inventivapharma.com
+1 240 620 9175

Brunswick Group

Laurence Frost /
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. Toutes les déclarations, autres que les déclarations relatives à des faits historiques, contenues dans ce communiqué de presse sont des déclarations prospectives. Ces déclarations incluent, mais ne sont pas limités à, des prévisions et des estimations relatives aux programmes pré-cliniques et cliniques d'Inventiva, y compris le recrutement et le screening pour ces essais cliniques, en ce compris l'essai clinique de Phase III NATiV3 pour le traitement de lanifibranor dans la NASH, le développement potentiel et le parcours réglementaire pour odiparcil, les publications de données cliniques, l'information, l'analyse et l'impact qui peuvent être rassemblés à travers les essais cliniques, les bénéfices thérapeutiques potentiels de lanifibranor, le contrat conclu entre la Société et Sino Biopharm, de pipeline, et de plans de développement précliniques ou cliniques, d'activités futures, d'attentes, de plans, de croissance et de prévisions de la Société et de liquidités suffisantes et d'horizon de financement. 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, les attentes concernant le succès commercial potentiel et les revenus potentiels des candidats médicaments d'Inventiva. 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, notamment par le fait qu'Inventiva est une société en phase clinique qui n'a pas de produits approuvés et qui n'a pas d'historique de revenus générés par la vente de produits. 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 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 de COVID-19 et des événements géopolitiques, tels que le conflit entre la Russie et l'Ukraine, qui pourraient retarder le lancement, le recrutement et la finalisation des essais cliniques d'Inventiva dans les délais prévus ou bien les retarder. 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 pour l'exercice clos le 31 décembre 2021 déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 11 mars 2022 et au rapport financier pour le premier semestre 2022 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.