

## Approbation par la FDA de la demande d'IND à l'initiative d'un investigateur autorisant l'étude de Phase II avec lanifibranor pour le traitement de la stéatose hépatique non alcoolique chez des patients atteints de diabète de type 2

- ▶ L'étude recrutera son premier patient au troisième trimestre 2018 pour des premiers résultats attendus début 2020
- ▶ L'approbation de la FDA est un signal positif pour les demandes d'IND dans la SSc et dans la NASH

**Daix (France) le 20 juin 2018** – Inventiva S.A. (« Inventiva » ou la « Société »), société biopharmaceutique spécialisée dans le développement de traitements innovants contre la stéatohépatite non alcoolique (NASH), la sclérodermie systémique (SSc) et les mucopolysaccharidoses (MPS), annonce aujourd'hui que la FDA (*Food and Drug Administration*) aux États-Unis a accepté la demande d'IND (*Investigational New Drug*), à l'initiative d'un investigateur, permettant ainsi de procéder à l'étude de Phase II avec lanifibranor pour le traitement de la stéatose hépatique non alcoolique (NAFLD) chez des patients atteints de diabète de type 2. Cette approbation de la FDA est également un signal positif pour les demandes d'IND prévues par la Société dans la SSc et dans la NASH.

L'étude qui sera menée par le Dr Kenneth Cusi, Chef du Service d'Encrinologie, Diabète & Métabolisme dans le Département de Médecine de l'Université de Floride à Gainesville, prévoit de recruter 64 patients traités pendant une période de 24 semaines avec une seule dose journalière de lanifibranor (800 mg/jour) ou un placebo ainsi que 10 sujets non obèses et en bonne santé inclus dans un groupe témoin. L'objectif global de l'étude est de mesurer les améliorations métaboliques induites par lanifibranor, ainsi que ses effets sur la stéatose chez des patients atteints de diabète de type 2 et de NAFLD. Par ailleurs, cette étude examinera l'impact de lanifibranor sur la fibrose à l'aide des technologies d'imagerie et de biomarqueur les plus récentes. Les principaux critères d'évaluation sont une réduction de la stéatose hépatique évaluée par une technologie d'imagerie de pointe, dont la spectroscopie par résonance magnétique nucléaire protonique (RMN 1H), la baisse de la résistance à l'insuline (clamp glycémique, taux de HBA1c), la présence d'une lipogenèse de novo, et la sécurité. Le premier patient devrait être recruté au troisième trimestre 2018 et les premiers résultats sont attendus début 2020.

*« Grâce à son profil unique de modulateur pan-PPAR, lanifibranor a démontré un très bon niveau de sécurité, une efficacité significative dans des modèles précliniques de NASH ainsi que des effets métaboliques positifs dans une étude de Phase IIa chez des patients diabétiques »,* explique le Dr Cusi. *« Nous pensons que les résultats de cette nouvelle étude seront pertinents pour des patients diabétiques atteints de NAFLD ou de NASH. Nous sommes impatients de démontrer que lanifibranor pourrait devenir un médicament très utile pour ces patients. »*

Le Dr Jean-Louis Abitbol, MSC, Directeur Médical d'Inventiva, déclare : *« Nous sommes très heureux que la FDA ait permis au Dr Cusi et à son équipe de lancer cette étude métabolique et d'imagerie. Nous attendons avec impatience le recrutement de patients américains car les résultats de l'étude fourniront des données pertinentes supplémentaires dans nos démarches auprès des autorités réglementaires aux États-Unis et en Europe. »*

À propos d'Inventiva : [www.inventivapharma.com](http://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, le lanifibranor (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 peroxysomes, ou *peroxisome proliferator-activated receptor*) 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 stéatose hépatique non alcoolique (ci-après « **NASH** »), une pathologie sévère du foie en fort développement et qui touche déjà aux États-Unis plus de 30 millions de personnes, et la sclérodémie systémique (ci-après « **SSc** »), 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 l'odiparcil (IVA 336) pour le traitement de la mucopolysaccharidose de type VI (MPS VI ou syndrome de Maroteaux-Lamy), une maladie génétique rare et très grave de l'enfant. Ce candidat médicament a également le potentiel d'adresser d'autres formes de MPS, où s'accumulent des sulfates de chondroïtine ou de dermatane (MPS I ou syndromes de Hurler/Sheie, MPS II ou syndrome de Hunter, MPS IVa ou syndrome de Morquio et MPS VII ou syndrome de Sly). Inventiva développe également 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 dans le domaine de l'oncologie. Deux partenariats stratégiques ont également été mis en place avec AbbVie et Boehringer Ingelheim, respectivement dans le domaine des maladies auto-immunes (notamment dans le psoriasis) et de la fibrose. Ces partenariats 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 Recherche et Développement (ci-après « **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](mailto:info@inventivapharma.com)  
+ 33 3 80 44 75 00

### Brunswick

Julien Trosdorf / Yannick Tetzlaff  
Relations médias  
[inventiva@brunswickgroup.com](mailto:inventiva@brunswickgroup.com)  
+ 33 1 53 96 83 83

### LifeSci Advisors

Chris Maggos  
Relations investisseurs  
[chris@lifesciadvisors.com](mailto:chris@lifesciadvisors.com)  
+ 41 79 367 6254

## Avertissement

*Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives, des prévisions et des estimations à l'égard des plans cliniques de développements, de la stratégie opérationnelle et réglementaire, et des futures performances d'Inventiva, et du marché sur lequel elle opère. 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 ces candidats recevront les homologations réglementaires nécessaires ni qu'ils obtiendront un succès commercial. 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 de référence enregistré auprès de l'Autorité des Marchés Financiers le 13 avril 2018 sous le numéro R.18-013 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.*