

## Inventiva franchit une étape clinique clé avec le recrutement du 100<sup>ème</sup> patient dans l'étude de Phase 2b FASST évaluant IVA337 dans la sclérodermie systémique (SSc)

- ▶ Fin du recrutement de l'étude clinique prévue au second semestre 2017
- ▶ Premiers résultats attendus au second semestre 2018

**Daix (France) le 10 avril 2017 – 18h00 CEST** – Inventiva, société biopharmaceutique spécialisée dans le développement de traitements innovants, notamment contre la fibrose, annonce aujourd'hui avoir franchi une étape importante dans le développement de son produit IVA337 dans le traitement de la sclérodermie systémique (SSc), avec le recrutement du 100<sup>ème</sup> patient dans son étude de Phase IIb FASST. Démarré en décembre 2015, le recrutement atteint ainsi 75% du nombre total des patients à recruter et est en bonne voie pour être finalisé au second semestre 2017. Les premiers résultats de l'étude sont quant à eux attendus au second semestre 2018.

*« Nous sommes heureux que l'étude FASST se déroule conformément au calendrier établi, preuve de l'intérêt qu'IVA337 suscite auprès des médecins et des patients, »* déclare Frédéric Cren, Président Directeur Général et co-fondateur d'Inventiva. *« Respecter les délais de recrutement est très important pour Inventiva et avec l'ouverture de centres supplémentaires dans de nouveaux pays, nous sommes d'autant plus confiants de finaliser les recrutements dès la fin de cette année, puis délivrer les premiers résultats au second semestre 2018, »* ajoute Pierre Broqua, co-fondateur et Directeur Scientifique d'Inventiva.

*« La sclérodermie systémique est une maladie orpheline mortelle pour laquelle il n'existe aucun traitement autorisé ; les traitements actuels ciblent principalement la prise en charge des complications et le soulagement des symptômes, »* commente le Professeur Chris Denton, Professeur de Rhumatologie Expérimentale à l'University College London au Royaume-Uni, et co-investigateur principal de l'étude FASST. *« IVA337 est un composé doté d'un mécanisme d'action unique dont les bénéfices thérapeutiques ont été démontrés dans plusieurs études précédentes. Il a le potentiel de devenir une nouvelle option thérapeutique efficace pour cette maladie. J'ai hâte de finaliser cette étude importante et d'en communiquer les résultats en 2018. »*

*« L'activité anti-fibrotique d'IVA337 a été démontrée dans des études précliniques, ainsi que dans des expériences récentes sur des modèles pertinents de fibrose pulmonaire et rénale, »* explique le Professeur Yannick Allanore, Professeur de Rhumatologie à l'Hôpital Cochin à Paris et co-investigateur principal de l'étude FASST. *« Ces études renforcent le rationnel scientifique pour développer IVA337 dans la sclérodermie systémique. L'étude clinique FASST permettra de mieux comprendre les effets bénéfiques potentiels d'IVA337 chez l'homme, et je suis impatient de connaître les résultats l'année prochaine. »*

L'étude de phase IIb FASST est une étude randomisée en double aveugle qui inclura un total de 132 patients au travers de plus de 50 centres dans 8 pays européens. Les patients recevront un placebo ou l'une des deux doses testées d'IVA337. Le protocole de l'étude qui a été validé par l'Agence Européenne du Médicament (EMA) vise notamment à démontrer chez les patients atteints de la forme la plus sévère de sclérodermie systémique l'effet bénéfique d'IVA337 sur la progression de la maladie. Le critère d'évaluation principal est le changement moyen du *Modified Rodnan Skin Score* (MRSS), une mesure de l'évolution de la maladie validée à la fois par la FDA et l'EMA. Les critères d'inclusion retiennent un MRSS compris entre 10 et 25 points, et un diagnostic de sclérodermie systémique diffuse datant de moins de 3 ans. Les patients inclus dans l'étude peuvent poursuivre leurs traitements habituels, y compris les traitements par immunosuppresseurs.

En novembre 2014, l'Agence Européenne du Médicament (EMA) a accordé le statut de médicament orphelin à IVA337 dans le traitement de la sclérodémie systémique. Le statut de médicament orphelin procure des avantages certains à son fabricant, tels qu'une réduction des frais de procédure et dix ans d'exclusivité commerciale.

*« À l'image de cette Phase IIb menée dans la sclérodémie systémique et dont le recrutement des patients se poursuit de manière très satisfaisante, nous poursuivons l'exécution de notre programme d'études cliniques conformément à ce qui a été annoncé lors notre introduction en bourse en février dernier. Nous sommes ainsi pleinement en ligne pour obtenir d'importants résultats cliniques à partir de la mi-2018 dans nos trois principales indications que sont la NASH, la MPS VI et la sclérodémie systémique, »* conclut Frédéric Cren, co-fondateur et Président Directeur Général d'Inventiva.

### À propos de la sclérodémie systémique :

La sclérodémie systémique est une maladie rare et complexe qui atteint le système immunitaire, le système micro-vasculaire et le tissu conjonctif. Cette maladie fibrotique atteint principalement la peau, mais également le poumon, le cœur, le tractus gastro-intestinal et les reins. En raison des défaillances progressives de différents organes, la sclérodémie systémique est une maladie grave dont le taux de mortalité est élevé. La médiane de survie d'un patient atteint de sclérodémie systémique est de 11 ans à la suite de son diagnostic qui intervient en général entre 40 et 50 ans. Près de 170 000 personnes sont atteintes de sclérodémie systémique, principalement des femmes qui sont cinq fois plus touchées que les hommes<sup>1</sup>.

L'affection cutanée est à l'origine de son appellation initiale de « sclérodémie », du grec skleros (dur ou endurci) et derme (peau). Cette maladie entraîne de graves conséquences psychosociales et physiques, potentiellement mortelles pour les patients en cas d'atteinte d'organes vitaux. Une étude plus approfondie de cette fibrose de la peau conduit à sa classification en deux sous-types, appelés respectivement sclérodémie systémique cutanée limitée et sclérodémie systémique cutanée diffuse, cette dernière, plus grave, étant ciblée dans l'étude FASST.

À ce jour, seuls des médicaments symptomatiques aux effets thérapeutiques limités sont disponibles pour atténuer les conséquences de la diffusion de la fibrose, mais aucun produit n'a montré sa capacité à prévenir, freiner voire faire régresser le processus dévastateur de la maladie.

### 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, 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 peroxyssomes) 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 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, 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 IVA336, un candidat médicament pour le traitement de trois formes de mucopolysaccharidoses (MPS I ou syndrome de Hurler-Scheie, MPS II ou syndrome de Hunter et MPS VI ou syndrome de Maroteaux-Lamy), ainsi qu'un portefeuille de projets précliniques 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. Deux partenariats stratégiques, dont l'un au stade clinique, ont également été mis en place avec AbbVie et Boehringer Ingelheim, qui 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.

<sup>1</sup> Journal of Rheumatology, 2013

Inventiva emploie à ce jour plus de 100 personnes hautement qualifiées et bénéficie d'installations de 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)  
03 80 44 75 00

### NewCap

Julien Perez/Mathilde Bohin  
Relations investisseurs  
[inventiva@newcap.eu](mailto:inventiva@newcap.eu)  
01 44 71 98 52

### NewCap

Nicolas Merigeau/Arthur Rouillé  
Relations Médias  
[inventiva@newcap.eu](mailto:inventiva@newcap.eu)  
01 44 71 94 98

## Avertissement

*Certaines déclarations figurant dans ce document 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 et inconnus à raison desquels les résultats futurs, la performance ou les événements à venir peuvent significativement différer de ceux qui sont indiqués ou induits dans ces déclarations.*

*Nous vous invitons à vous référer au document de base enregistré auprès de l'Autorité des Marchés Financiers le 8 juillet 2016 sous le numéro I.16-066 et son actualisation déposée auprès de l'AMF le 12 janvier 2017 sous le numéro D.16-0535-A01 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.*