

Inventiva présentera de nouvelles données convaincantes d'Odiparcil/IVA336 lors de la conférence nationale de la MPS Society

- Confirmation du potentiel pour devenir le premier traitement oral par réduction de substrat destiné aux patients atteints de MPS VI
- Début de l'étude clinique de phase IIa iMProVeS prévu avant la fin 2017

Daix (France), le 29 juin 2017 – 18h00 CEST – Inventiva, société biopharmaceutique spécialisée dans le développement de traitements innovants, notamment contre la fibrose, a annoncé aujourd'hui que le professeur Chris Hendriksz, du *FYMCA Medical Ltd.* et de l'Université de Prétoria en Afrique du Sud, présentera de nouvelles données précliniques avec Odiparcil (anciennement IVA336) lors d'une session à huis clos à l'occasion de la conférence nationale de la *MPS Society*, qui se tiendra du 7 au 9 juillet 2017 à Coventry au Royaume-Uni.

Les données obtenues sur une période de traitement de 6 mois avec deux doses d'Odiparcil dans un modèle génétique murin de MPS VI, ont montré qu'Odiparcil avait rétabli une structure cornéenne normale, ce qui pourrait permettre la récupération complète du phénotype cornéal de la maladie. Odiparcil a également réduit l'accumulation de GAG dans le foie, le rein, la rate, le cœur, l'œil et la peau des animaux malades et a entraîné une réduction dose-dépendante de l'épaisseur du cartilage de la trachée et de la plaque de croissance fémorale. Enfin, Odiparcil a amélioré la mobilité des animaux malades.

Ces résultats montrent ainsi qu'Odiparcil a le potentiel pour devenir le premier traitement par réduction de substrat disponible par voie orale destiné aux patients atteints de MPS VI.

« Ces excellents résultats précliniques confirment le potentiel d'Odiparcil en tant que nouvelle approche très prometteuse pour traiter les patients atteints de MPS, » commente le professeur Hendriksz. *« Les MPS sont des maladies dévastatrices pour lesquelles il reste un fort besoin médical non satisfait malgré l'existence de traitements enzymatiques de substitution qui ne permettent malheureusement pas de soigner les symptômes qui apparaissent dans certaines parties du corps, notamment le système ophtalmologique, les articulations, les cartilages, les valves cardiaques, etc. Odiparcil pourrait ainsi se révéler bénéfique pour les patients atteints de MPS en tant que traitement de réduction du substrat, soit seul soit en association avec les traitements actuels. »*

« Nous sommes très motivés par ces données ainsi que par l'accueil très positif reçu de la part des associations de patients et des principaux leaders d'opinion dans les MPS. Nous attendons avec impatience le lancement de notre étude de phase IIa iMProVeS qui pourrait confirmer le bénéfice thérapeutique d'Odiparcil et ouvrir potentiellement la voie au remplacement des traitements enzymatiques de substitution, » ajoute Pierre Broqua, co-fondateur et Directeur Scientifique d'Inventiva.

En complément des données sur Odiparcil, le professeur Hendriksz présentera également le design de l'étude clinique de phase IIa iMProVeS (*improve MPS treatment*), qui devrait inclure son premier patient avant la fin de l'année. L'étude clinique iMProVeS sera une étude d'une durée de 26 semaines destinée à démontrer la sécurité d'emploi, la tolérance et l'efficacité d'Odiparcil chez 24 patients adultes atteints de MPS VI. Elle sera conduite dans deux centres cliniques européens. Dix-huit patients recevant un traitement enzymatique de substitution

(ERT) seront randomisés dans 3 bras : deux doses actives d'Odiparcil (250 mg et 500 mg, deux fois par jour) et un placebo. L'étude inclura également un bras supplémentaire de 6 patients non traités par ERT qui recevront 500 mg d'Odiparcil deux fois par jour. Cette étude permettra en cas de résultats positifs le recrutement de patients atteints de MPS VI dans une étude pivot de phase III.

Pour plus d'informations sur la conférence nationale de la *MPS Society* :

<http://www.mpsociety.org.uk/2017/01/11/programme-uk-mps-conference-announced/>

À propos de la MPS VI :

La MPS VI (syndrome de Maroteaux-Lamy), est une maladie génétique rare dégénérative de l'enfant caractérisée par le déficit en N-acétylgalactosamine 4-sulfatase (arylsulfatase B ; ASB) qui conduit à une accumulation de sulfate de dermatane et de sulfate de chondroïtine. Les patients présentent un visage avec des traits grossiers, une petite stature, des opacités cornéennes, une surdité, une dysostose multiple, une hépatosplénomégalie, une valvulopathie cardiaque et une altération de la fonction respiratoire sans déficit intellectuel. Comme avec les autres MPS, le délai d'apparition, la vitesse de progression et l'étendue de la maladie peuvent varier entre les individus atteints de la maladie. L'espérance de vie des patients atteints d'une MPS VI non traitée est d'une vingtaine d'années pour les patients présentant les formes sévères de la maladie et davantage pour les patients souffrant des formes les moins sévères.

La prévalence de la MPS VI est estimée à 1/ 225 000 naissances vivantes et varie selon les pays. Il n'existe aucun traitement contre la MPS VI et les options thérapeutiques existantes comme les thérapies enzymatiques de substitution (ERT) ou la greffe de cellules souches hématopoïétiques (HSCT) laissent les patients avec un fort besoin médical non satisfait.

À propos d'Inventiva : 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 peroxyosomes) 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 Etats-Unis plus de 30 millions de personnes, et la sclérodermie 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 syndromes de Hurler/Sheie, MPS II ou syndrome de Hunter et MPS VI ou syndrome de Maroteaux-Lamy) ainsi qu'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. Deux partenariats stratégiques 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.

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
03 80 44 75 00

NewCap

Julien Perez/Mathilde Bohin
Relations investisseurs
inventiva@newcap.eu
01 44 71 98 52

NewCap

Nicolas Merigeau/Arthur Rouillé
Relations Médias
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 référence enregistré auprès de l'Autorité des Marchés Financiers le 26 avril 2017 sous le numéro R.17-025 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.