

## Inventiva annonce les résultats positifs de l'étude de toxicité de 12 mois chez le primate avec IVA337

- ▶ Aucun signe clinique indésirable observé au cours de la période de traitement quelle que soit la dose

**Daix (France), le 15 mai 2017 – 18h00 CEST** – Inventiva, société biopharmaceutique spécialisée dans le développement de traitements innovants, notamment contre la fibrose, annonce aujourd'hui les résultats de l'étude toxicologique de 12 mois chez des primates non humains portant sur son principal candidat-médicament, IVA337, un agoniste pan-PPAR actuellement en phase IIb de développement clinique dans la stéatohépatite non alcoolique (NASH) et la sclérodémie systémique. Au cours de la période de traitement et quelle que soit la dose, aucun signe clinique indésirable dont ceux habituellement liés aux thiazolidinediones n'ont été observés.

Cette étude toxicologique a été conduite pour répondre aux exigences réglementaires des autorités de santé, dont la FDA et l'EMA. Inventiva mène également actuellement deux études de carcinogénicité de 24 mois chez des rongeurs, et après 18 mois de traitement les deux études se déroulent comme prévu. Lorsque ces études seront terminées, Inventiva disposera alors mi-2018 du dossier toxicologique requis pour initier les études de phase III et demander les autorisations de mise sur le marché.

*« Ces résultats seront importants pour les discussions de fin de phase IIb que nous aurons avec les autorités réglementaires. Inventiva poursuit ainsi sa stratégie qui consiste à préparer IVA337 pour les études pivots d'enregistrement dans la NASH et la sclérodémie systémique, »* commente le Dr Pierre Broqua, Directeur scientifique et cofondateur d'Inventiva. *« Nous sommes impressionnés par le profil d'innocuité d'IVA337, qui ne montre pas les effets indésirables habituellement observés avec les thiazolidinediones ou les fibrates, »* ajoute le Dr Jeri El-Hage, Toxicologue et Consultant Réglementaire spécialiste du domaine des PPARs au sein de Aclairo Pharmaceutical Development Group.

### Principaux résultats

- Aucun signe clinique indésirable n'a été observé au cours de la période de traitement, quelle que soit la dose étudiée,
- Il n'y a pas eu d'effets sur le poids corporel ou le poids du cœur, pas d'hémodilution ou d'augmentation de la créatinine,
- L'électrocardiographie n'a révélé aucun effet indésirable lié au traitement par IVA337,
- Les examens ophtalmologiques n'ont révélé aucun effet indésirable lié au traitement par IVA337,
- Les études de pathologie clinique (hématologie, biochimie et analyse d'urine) n'ont révélé aucun effet indésirable lié au traitement par IVA337.

### Protocole de l'étude

L'objectif de cette étude était d'évaluer le profil de tolérance d'IVA337 après administration orale quotidienne à des singes *Cynomolgus* pendant 52 semaines. Quarante-huit singes ont reçu une administration orale quotidienne d'IVA337 à des doses de 100, 250 ou 625 mg/kg/jour ou un placebo pendant 52 semaines. À la fin de la période de traitement, des animaux désignés ont été maintenus sans traitement sur une période de 6 semaines afin d'évaluer la réversibilité des effets indésirables éventuels.

Inventiva conduit actuellement des études cliniques de phase IIb avec IVA337, à la fois dans la NASH et la sclérodermie systémique, pour des résultats attendus au cours du second semestre 2018. Dans les études cliniques antérieures réalisées avec IVA337, le médicament a été bien toléré et a montré une bonne sécurité d'emploi, avec notamment une absence d'effet sur les taux sanguins de créatinine, les paramètres hépatiques, la CPK, la pression artérielle, l'hémodilution ou la prise de poids.

**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 peroxysomes) 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 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 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.

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.*