

Inventiva a été retenue pour présenter les résultats positifs de l'étude clinique de Phase IIa avec odiparcil dans la MPS VI lors du 16^{ème} « Annual WORLDSymposium™ »

- ▶ Les résultats de l'étude clinique de Phase IIa menée chez des patients adultes atteints de la MPS VI ont montré la capacité d'odiparcil à améliorer des symptômes cliniques clés tels que l'opacification de la cornée et les fonctions cardiaques et respiratoires
- ▶ L'étude a également atteint son critère principal en matière de sécurité, confirmant le bon profil de sécurité d'odiparcil

Daix (France), le 3 février 2020 – Inventiva (Euronext : IVA), société biopharmaceutique spécialisée dans le développement clinique de petites molécules administrées par voie orale pour le traitement de maladies dans les domaines de la fibrose, de la surcharge lysosomale et de l'oncologie, annonce aujourd'hui que le docteur Nathalie Guffon (MD, Hôpital Femme-Mère-Enfant, Lyon, France), investigateur de l'étude clinique de Phase IIa iMProveS (*improve MPS treatment*), présentera un poster, intitulé « *Treatment of mucopolysaccharidosis type VI patients with odiparcil alone or in addition to enzyme replacement therapy: A Phase IIa study* », lors du 16^{ème} « Annual WORLDSymposium™ » qui se tiendra du 10 au 13 février 2020 au Hyatt Regency Orlando, Orlando, Floride.

Le docteur Nathalie Guffon reviendra sur les résultats positifs de l'étude clinique de Phase IIa iMProveS, publiés le 18 décembre 2019, qui ont montré l'impact positif d'odiparcil sur des symptômes cliniques clés chez plusieurs patients tels que l'opacification cornéenne et les fonctions cardiaques et respiratoires. Par ailleurs, l'étude clinique a atteint son critère principal en matière de sécurité, confirmant ainsi le bon profil de sécurité d'odiparcil observé lors des précédentes études cliniques de Phase I et de Phase II. Au regard des résultats de l'étude clinique iMProveS, Inventiva a décidé de poursuivre le développement clinique d'odiparcil pour le traitement de la MPS VI.

Pierre Broqua, Directeur Scientifique et cofondateur d'Inventiva, a déclaré : « *Nous sommes très satisfaits des résultats de l'étude iMProveS qui montrent qu'odiparcil est capable de traiter des tissus difficiles à atteindre et d'améliorer les fonctions cardiaques et respiratoires. Etant donné que la thérapie enzymatique de remplacement, standard de soin actuel, montre une efficacité limitée dans ces organes, nous pensons qu'odiparcil pourrait devenir un traitement de référence dans la MPS VI. Nous sommes impatients de présenter nos résultats prometteurs lors du congrès à venir et poursuivre le développement clinique d'odiparcil* ».

Les détails de la présentation sont les suivants :

Titre de la présentation : « *Treatment of mucopolysaccharidosis type VI patients with odiparcil alone or in addition to enzyme replacement therapy: A Phase IIa study* » (numéro du poster: LB-17)

Conférencier : Dr. Nathalie Guffon

Date : 12 février 2020

Horaire : 16h30 - 18h30 (heure de la côte Est)

Lieu : Hyatt Regency Orlando, 9801 International Drive, Orlando, Floride, Etats-Unis

A propos du « *WORLDSymposium™* »

Le « *WORLDSymposium™* » est une des principales conférences de recherche annuelles consacrée aux maladies lysosomales. Depuis 2002, la réunion W.O.R.L.D. (We're Organizing Research on Lysosomal Diseases) s'est transformée en une conférence de recherche internationale attirant plus de 1600 participants venus de plus de 50 pays dans le monde chaque année.

A propos de l'étude clinique de Phase IIa iMProveS

L'étude clinique iMProveS (improve MPS treatment) était une étude clinique de Phase IIa d'une durée de 26 semaines dans quatre centres européens évaluant odiparcil pour le traitement de patients atteints de la mucopolysaccharidose (« MPS ») de type VI. Le critère principal de l'étude était la sécurité, démontrée par des tests standards cliniques et biologiques. Les critères secondaires incluaient la variation par rapport aux valeurs initiales du niveau de glycoaminoglycane (« GAG ») dans les leucocytes, la peau et l'urine, l'amélioration de l'activité et de la mobilité, l'évaluation des fonctions pulmonaires et respiratoires et des déficiences auditives et visuelles.

Pour cette étude, 20 patients âgés d'au moins 16 ans ont été recrutés. Les patients traités par thérapie enzymatique de remplacement (TER) et l'une des deux doses d'odiparcil (250mg ou 500mg deux fois par jour) ou placebo ont été randomisés dans une cohorte en double-aveugle avec un contrôle placebo. Les patients non traités par TER et uniquement recevant la forte dose d'odiparcil (500mg deux fois par jour) ont été inclus dans une cohorte ouverte.

À propos d'odiparcil et de la mucopolysaccharidose

Odiparcil est une petite molécule administrée par voie orale pour le traitement de patients atteints de MPS, un groupe de maladies génétiques rares et progressives. Les MPS se caractérisent par une accumulation excessive de glycoaminoglycanes (« GAGs ») dans les cellules, des polysaccharides importants dans la modulation de la signalisation cellulaire et dans le maintien de la structure et fonction des tissus. Chez les patients atteints de MPS, les enzymes produites dans les lysosomes pour décomposer les GAGs sont défectueux du fait d'une mutation génétique. En conséquence, les GAGs s'accumulent dans les lysosomes, ce qui provoque leur gonflement et interfère avec le fonctionnement normal des cellules. Cette accumulation de GAGs est à l'origine des symptômes associés à la MPS. Les MPS sont classées en plusieurs sous-types en fonction de l'enzyme affecté et des GAGs accumulés correspondants. Odiparcil, en modifiant le processus de synthèse des GAGs, facilite la production de GAGs solubles qui peuvent être excrétées dans les urines évitant leur accumulation dans les cellules. Plus précisément, odiparcil agit sur les sulfates de chondroïtine (« CS ») et les sulfates de dermatane (« DS »), qui s'accumulent chez les patients atteints de MPS I, II, IVa, VI et VII.

Un essai clinique de Phase I/II chez l'enfant atteint de la MPS VI est en cours de préparation suite aux résultats positifs de l'essai clinique de Phase IIa réalisée chez des patients adultes atteints de la même maladie et publiés fin 2019.

Odiparcil a reçu la désignation de médicament orphelin (Orphan Drug Designation, « ODD ») par la FDA (Food and Drug Administration) et l'EMA (European Medicines Agency) et a également obtenu la désignation de maladie pédiatrique rare (Rare Pediatric Disease Designation, « RPDD ») aux Etats-Unis pour le traitement de la MPS VI.

À propos d'Inventiva

Inventiva est une société biopharmaceutique spécialisée dans le développement clinique de petites molécules administrées par voie orale pour le traitement de maladies avec des besoins médicaux non satisfaits significatifs dans les domaines de la fibrose, de la surcharge lysosomale et de l'oncologie.

Forte de son expertise et de son expérience significative dans le développement de composés ciblant les récepteurs nucléaires, les facteurs de transcription et la modulation épigénétique, Inventiva développe actuellement deux candidats médicaments – lanifibranor et odiparcil – dans la stéatohépatite non alcoolique (« NASH ») et les mucopolysaccharidoses (« MPS ») respectivement, ainsi qu'un portefeuille de plusieurs programmes en stade préclinique.

Lanifibranor, son candidat médicament le plus avancé, est actuellement en cours de développement pour le traitement de patients atteints de la NASH, une maladie hépatique chronique et progressive. Inventiva évalue actuellement lanifibranor dans le cadre d'un essai clinique de Phase IIb pour le traitement de cette maladie, pour laquelle il n'existe à ce jour aucun traitement approuvé.

Odiparcil est le second candidat médicament au stade clinique que Inventiva développe pour le traitement de patients souffrant de la MPS, un groupe de maladies génétiques rares. Un essai clinique de Phase I/II chez l'enfant atteint de la MPS VI est en cours de préparation suite aux résultats positifs de l'essai clinique de Phase IIa réalisé chez des patients adultes atteints de la même maladie et publiés fin 2019.

En parallèle, Inventiva est en cours de sélection d'un candidat médicament en oncologie pour son programme dans la voie de signalisation Hippo. Par ailleurs, la Société a conclu un partenariat stratégique avec AbbVie dans le domaine des maladies auto-immunes. AbbVie a démarré la phase de développement clinique d'ABBV-157, un candidat médicament pour le traitement de la forme modérée à sévère du psoriasis, issu de sa collaboration avec Inventiva. Ce partenariat prévoit le versement à Inventiva de paiements d'étapes 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 ce partenariat.

La Société dispose d'une équipe scientifique d'environ 70 personnes dotée d'une forte expertise en biologie, chimie médicinale et computationnelle, pharmacocinétique et pharmacologie ainsi qu'en développement clinique. Par ailleurs, Inventiva dispose d'une chimiothèque d'environ 240.000 molécules, dont environ 60% sont la propriété de 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 : IVA – ISIN : FR0013233012). www.inventivapharma.com

Contacts

Inventiva

Frédéric Cren
Président-directeur général
info@inventivapharma.com
+33 3 80 44 75 00

Brunswick Group

Yannick Tetzlaff / Tristan Roquet Montegon / Aude Lepreux
Relations médias
inventiva@brunswickgroup.com
+33 1 53 96 83 83

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 12 avril 2019 sous le numéro R.19-006 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.