

Inventiva reçoit un retour positif de la FDA pour démarrer la Phase III pivot dans la NASH avec lanifibranor, son principal candidat médicament

- ▶ La FDA confirme qu'une seule étude clinique de Phase III pourrait être suffisante pour déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis
- ▶ La demande d'autorisation accélérée auprès de la FDA pourrait s'appuyer sur une analyse histologique intermédiaire
- ▶ Inventiva confirme le lancement prévu de l'étude clinique pivot de Phase III au S1 2021
- ▶ Suite au retour positif de la FDA, la Société a décidé de concentrer ses activités cliniques sur le développement de lanifibranor dans la NASH

Daix (France), le 10 novembre 2020 – Inventiva (Euronext Paris et Nasdaq : IVA), société biopharmaceutique spécialisée dans le développement clinique de petites molécules administrées par voie orale pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique (NASH), des mucopolysaccharidoses (MPS) et d'autres maladies avec un besoin médical non satisfait significatif, annonce aujourd'hui les conclusions de sa réunion réglementaire de fin de Phase II (« *end-of-phase II meeting* ») avec la Food and Drug Administration (FDA) américaine pour son principal candidat médicament lanifibranor. Cette réunion réglementaire fait suite à la publication des principaux résultats positifs de son étude clinique de Phase IIb NATIVE dans la NASH en juin 2020.

Suite à l'obtention récente du statut « Breakthrough Therapy » pour lanifibranor dans la NASH, et sur la base du *design* de l'étude présenté par la Société, la FDA a indiqué que la stratégie clinique d'Inventiva de mener une seule étude pivot de Phase III pourrait être suffisante pour déposer une demande d'autorisation de nouveaux médicaments (« New Drug Application » - NDA) aux États-Unis. La FDA a également confirmé qu'Inventiva pourrait déposer une demande d'autorisation accélérée pour lanifibranor en cas de détermination d'un rapport bénéfice-risque positif démontré sur la base d'une analyse histologique intermédiaire au cours de l'étude de Phase III.

Les préparatifs de l'étude de Phase III progressent conformément au calendrier et Inventiva communiquera les détails de l'étude après la réception de l'avis réglementaire de l'Agence européenne des médicaments (EMA) attendu pour le 4^{ème} trimestre 2020. Le lancement de l'étude de Phase III est prévu au premier semestre 2021.

Compte tenu des retours favorables de la FDA, qui s'appuient sur les résultats positifs de lanifibranor dans l'étude clinique de Phase IIb NATIVE et son obtention en octobre du statut de « Breakthrough Therapy », Inventiva a décidé de concentrer ses activités cliniques sur le développement de lanifibranor pour le traitement de la NASH. Suite à cette décision, la Société va étudier toutes les options possibles pour optimiser le développement de son deuxième candidat médicament en phase clinique, odiparcil, pour le traitement de la MPS VI, et suspendra durant cette période toutes les activités de R&D liées à la MPS. En conséquence, l'étude clinique de Phase I/II SAFE-KIDDS (SAFETY, pharmacokinetics and pharmacodynamics, Dose escalating Study) évaluant odiparcil chez les enfants atteints de la MPS VI et l'extension de l'étude clinique de Phase IIa avec odiparcil chez les patients atteints de la MPS VI ayant terminé l'étude clinique de Phase IIa iMPROVEs ne seront pas lancés au cours du premier semestre 2021 comme prévu initialement.

Pierre Broqua, directeur scientifique et cofondateur d'Inventiva, a commenté : « Nous sommes très satisfaits des retours prometteurs et constructifs de la FDA, qui nous a donné son feu vert pour lancer l'étude pivot de Phase

III avec lanifibranor, notre principal candidat médicament pour le traitement de la NASH. Il est également très encourageant que la FDA nous ait donné des indications claires sur le fait qu'une approbation accélérée pourrait être possible au moment de l'analyse intermédiaire des résultats de l'étude. Les récentes étapes clés franchies avec lanifibranor et les retours de la FDA nous rendent d'autant plus confiants quant au potentiel de notre candidat médicament de devenir un traitement de référence dans la NASH. Cette perspective très prometteuse nous amène à revoir notre stratégie clinique et à nous concentrer sur lanifibranor tout en garantissant la meilleure option de développement pour odiparcil dans la MPS. Nous sommes désormais impatients de poursuivre notre étroite collaboration avec l'EMA pour finaliser le plan de développement clinique de lanifibranor en vue du lancement de l'étude de Phase III au cours du premier semestre 2021. »

À propos de lanifibranor

Lanifibranor, le candidat médicament le plus avancé d'Inventiva, est une petite molécule administrée par voie orale dont l'action consiste à induire des effets anti-fibrotiques, anti-inflammatoires ainsi que des changements vasculaires et métaboliques positifs en activant les trois isoformes de proliférateurs de peroxyosomes (« PPAR »). Les PPAR sont des récepteurs nucléaires bien connus qui régulent la modulation épigénétique. Lanifibranor est un agoniste PPAR conçu pour activer de façon modérée et équipotente les trois isoformes de PPAR, avec une activation équilibrée des PPAR α et PPAR δ , et une activation partielle de PPAR γ . S'il existe d'autres agonistes de PPAR qui ciblent un ou deux isoformes de PPAR, lanifibranor est le seul agoniste de pan-PPAR actuellement en développement clinique. La Société estime que le profil de modulateur pan-PPAR modéré et équilibré de lanifibranor contribue également au bon profil de sécurité et de tolérance qui a été observé dans les essais cliniques et les études précliniques dans lesquels il a été évalué. La Food and Drug Administration (FDA) américaine a accordé les statuts de « Breakthrough Therapy » et « Fast Track » pour lanifibranor dans le traitement de la NASH.

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 la NASH, des MPS et d'autres maladies avec un besoin médical non satisfait significatif.

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, ainsi qu'un portefeuille important 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 courante et progressive, pour laquelle il n'existe actuellement aucun traitement approuvé. Inventiva a récemment publié des résultats positifs de son étude clinique de Phase IIb évaluant lanifibranor pour le traitement des patients atteints de la NASH et a obtenu les statuts de « Breakthrough Therapy » et de « Fast Track » pour lanifibranor dans le traitement de la NASH.

Odiparcil est le second candidat médicament au stade clinique que Inventiva développe pour le traitement de patients souffrant d'un sous-type de MPS, un groupe de maladies génétiques rares. A la fin de l'année 2019, Inventiva a publié des résultats positifs de son étude clinique de Phase IIa évaluant odiparcil pour le traitement des patients adultes atteints de la MPS VI et a obtenu le statut de « Fast Track » dans la MPS VI pour odiparcil en octobre 2020.

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 le 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 permet 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 Paris : IVA – ISIN : FR0013233012) et sur le marché Nasdaq Global Market aux États-Unis (symbole : IVA).
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

Westwicke, an ICR Company

Patricia L. Bank
Relations investisseurs
patti.bank@westwicke.com
+1 415 513-1284

Avertissement

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives, des prévisions et des estimations à l'égard des études cliniques d'Inventiva, des plans cliniques de développements et des futures activités d'Inventiva. 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 les résultats des études cliniques seront disponibles dans les délais prévus, que les futures études cliniques seront lancées comme prévu, ou que ces candidats recevront les homologations réglementaires nécessaires. Les résultats obtenus peuvent être éloignés des résultats futurs décrits, induits ou anticipés dans lesdites déclarations prospectives en raison d'un nombre important de facteurs. Ces facteurs sont notamment, les pertes importantes générées depuis la création, d'Inventiva, un historique d'exploitation limité, l'absence de revenus générés par la vente des produits d'Inventiva, le besoin de fonds supplémentaires pour financer ses opérations. Le succès futur d'Inventiva dépend également de la réussite du développement clinique, de l'obtention d'approbations réglementaires et de la commercialisation ultérieure de ses produits candidats actuels et futurs. Les études précliniques ou les essais cliniques antérieurs ne sont pas nécessairement prédictifs des résultats futurs et les résultats des essais cliniques d'Inventiva peuvent ne pas confirmer les bénéfices présentés des produits candidats d'Inventiva. Inventiva peut rencontrer des retards importants dans ses essais cliniques ou Inventiva peut échouer à démontrer la sécurité et l'efficacité de ses produits vis-à-vis des autorités réglementaires compétentes. Recruter et retenir des patients dans les essais cliniques est un processus long et coûteux qui pourrait être rendu plus difficile ou impossible par de multiples facteurs indépendants de la volonté d'Inventiva. Les produits

candidats d'Inventiva pourraient provoquer des effets secondaires indésirables ou avoir d'autres propriétés qui pourraient retarder ou empêcher leur approbation réglementaire, ou limiter leur potentiel commercial, Inventiva fait face à une concurrence importante et les activités, les études précliniques et les programmes de développement clinique d'Inventiva ainsi que les calendriers, sa situation financière et ses résultats d'exploitation pourraient être significativement affectés par la pandémie actuelle de COVID-19. 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 d'enregistrement universel déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers le 19 juin 2020 sous le numéro D.20-0551, son amendement déposé le 10 juillet 2020 sous le numéro D.20-0551-A01 ainsi que le rapport financier semestriel au 30 juin 2020 pour obtenir des informations complémentaires concernant ces facteurs, risques et incertitudes.

Sous réserve de la réglementation applicable, Inventiva ne prend aucun engagement de mise à jour ou de révision des informations contenues dans ce communiqué. Inventiva ne peut donc être tenue pour responsable des conséquences pouvant résulter de l'utilisation qui serait faite de ces déclarations.