

Inventiva reçoit un paiement d'étape de 4 M€ de la part d'AbbVie suite au lancement de l'étude de Phase IIb avec cedirogant

Daix (France), Long Island City (New York), Etats-Unis, le 31 janvier 2022 – Inventiva S.A. (« Inventiva » ou la « Société ») (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 la réception d'un paiement d'étape de 4 millions d'euros de la part d'AbbVie. Cela fait suite à l'inclusion du premier patient atteint de psoriasis dans l'étude clinique de Phase IIb en cours avec cedirogant (ABBV-157)¹, un agoniste inverse de ROR γ administrable par voie orale découvert conjointement par Inventiva et AbbVie pour le traitement de maladies auto-immunes.

L'étude clinique de Phase IIb initiée par AbbVie avec cedirogant est une étude multicentrique, randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, incluant plusieurs doses et visant à évaluer la tolérance et l'efficacité du candidat médicament chez des patients adultes atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère. Les détails de l'étude clinique sont disponibles sur clinicaltrials.gov².

Frédéric Cren, Président-directeur général et cofondateur d'Inventiva, a déclaré : « *Ce nouveau paiement d'étape et le lancement de l'étude clinique de Phase IIb chez les patients atteints de psoriasis sont d'excellentes nouvelles pour Inventiva. Cette étape est très importante dans le développement de cedirogant qui a démontré, dans une étude clinique de Phase Ib menée par AbbVie, une activité prometteuse comme candidat médicament oral pour le traitement du psoriasis. Nous sommes extrêmement fiers de collaborer avec AbbVie, un leader mondial dans le domaine des maladies auto-immunes, et sommes convaincus que cedirogant a le potentiel de devenir un nouveau traitement de référence dans le psoriasis et d'autres maladies auto-immunes.* »

En 2012, Inventiva et AbbVie ont signé un partenariat pluriannuel de recherche afin d'identifier des agonistes inverses de ROR γ pour le traitement de plusieurs maladies auto-immunes. Dans le cadre de cette collaboration, Inventiva met à profit son expertise en matière de découverte de nouvelles molécules et ses plateformes technologiques afin de développer des candidats médicaments visant le récepteur nucléaire ROR γ , une cible thérapeutique validée pour le traitement des troubles inflammatoires cutanés comme le psoriasis.

Cette collaboration permet à Inventiva de recevoir des paiements lors du franchissement d'étapes cliniques, réglementaires et commerciales, ainsi que des redevances progressives sur les ventes du produit comprises dans une fourchette moyenne à un chiffre et une fourchette basse à deux chiffres.

À propos du psoriasis

Le psoriasis est une maladie cutanée courante dont la prévalence est estimée entre 0,9% et 8 % de la population mondiale selon les pays. Dans les cas modérés et graves, les lésions psoriasiques peuvent être inconfortables, irritantes et défigurantes. Bien que la physiopathologie exacte du psoriasis ne soit pas connue, une réponse immunitaire/inflammatoire cutanée anormale, associée à une hyperprolifération épidermique et une différenciation anormale, semble jouer un rôle dans le développement de la maladie.

Le traitement actuel du psoriasis vise la différenciation épidermique, à réduire la réponse inflammatoire et à ralentir la croissance des cellules cutanées concernées. L'étendue et la gravité de la maladie déterminent généralement l'approche thérapeutique à adopter. Dans la forme légère du psoriasis, un traitement topique est

¹ <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05044234>

² <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05044234>

le plus couramment utilisé, en combinaison à de la photothérapie pour les cas réfractaires. Dans les cas de psoriasis modéré à sévère, la photothérapie ou un traitement oral systémique sont utilisés.

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. En 2020, Inventiva a 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 » de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine pour lanifibranor dans le traitement de la NASH. Lanifibranor est actuellement en cours d'évaluation dans le cadre d'une étude clinique pivot de Phase III.

La société a conclu un partenariat stratégique avec AbbVie dans le domaine des maladies auto-immunes qui a permis la découverte du candidat médicament cediogant (AABV-157), un agoniste inverse ROR γ administré par voie orale. Cediogant a été démontré une activité prometteuse comme candidat médicament oral pour le traitement du psoriasis lors d'une étude clinique de Phase Ib et une étude clinique de Phase IIb chez des patients atteints de psoriasis en plaque chronique modéré à sévère est actuellement en cours. Cette collaboration permet à Inventiva de recevoir des paiements lors du franchissement d'étapes précliniques, cliniques, réglementaires et commerciales, en plus des redevances sur les ventes des produits développés dans le cadre de ce partenariat.

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. En 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 les statuts de « Fast Track » et de « maladie pédiatrique rare » de la FDA américaine pour odiparcil dans la MPS VI.

En parallèle, Inventiva est en cours de sélection d'un candidat médicament en oncologie pour son programme dans la voie de signalisation Hippo.

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

Pascaline Clerc
VP Global External Affairs
media@inventivapharma.com
+1 240 620 9175

Brunswick Group

Laurence Frost /
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, étape de développement, paiements de royalties 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, notamment par le fait qu'Inventiva est une société en phase clinique qui n'a pas de produits approuvés et qui n'a pas d'historique de revenus générés par la vente de produits. 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 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 pour l'exercice clos le 31 décembre 2020 déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 15 mars 2021, le Rapport Annuel (« Form 20-F ») pour l'exercice clos le 31 décembre 2020 déposé auprès de la « Securities and Exchange Commission » le 15 mars 2021 ainsi que le rapport financier annuel pour l'exercice clos le 31 décembre 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.