

Inventiva publie ses résultats financiers du 1^{er} semestre 2021 et fait un point sur ses activités

- ▶ Trésorerie et équivalents de trésorerie à 93,6 M€ au 30 juin 2021 contre 105,7 M€¹ au 31 décembre 2020
- ▶ Lancement de l'étude clinique de Phase III NATiV3 avec lanifibranor dans la NASH
- ▶ Dépenses de R&D à 19,1 M€ au S1 2021, en hausse de 52% par rapport au S1 2020, principalement lié à la préparation et au lancement de l'étude clinique de Phase III NATiV3
- ▶ Décision par AbbVie d'initier une étude clinique de Phase IIb avec cedirogant chez des patients atteints de psoriasis modéré à sévère à la suite de la démonstration de preuve de concept clinique au cours de l'étude clinique de Phase Ib d'AbbVie
- ▶ Publication par AbbVie du *design* de l'étude clinique de Phase IIb avec cedirogant dont le lancement est prévu en novembre 2021 et qui devrait se conclure en mars 2023
- ▶ Recrutements clés pour renforcer l'expertise clinique d'Inventiva, son équipe médicale et ses fonctions corporate, ainsi que sa présence en France et aux États-Unis
- ▶ Mise en place d'un programme de financement en fonds propres aux Etats-Unis, dit At-The-Market (« ATM »), procurant à la Société une plus grande flexibilité financière et une possibilité de financement supplémentaire allant jusqu'à 100 M\$

Daix (France), Long Island City (New York), Etats-Unis, le 20 septembre 2021 – 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, publie aujourd'hui ses résultats financiers du premier semestre, clos au 30 juin 2021, et fait le point sur ses activités.

Frédéric Cren, Président-directeur général et cofondateur d'Inventiva, a déclaré : « *Au cours des six premiers mois de l'année, nous avons progressé dans le développement de nos programmes pour le traitement de la NASH et dans le domaine des maladies auto-immunes avec notre partenaire AbbVie. Le lancement tant attendu de notre*

¹ La position de trésorerie au 31 décembre 2020 s'élevait à 113,7 millions d'euros, telle que publiée dans les communiqués de presse du 4 mars 2021, du 12 mai 2021 et du 28 juillet 2021, et incluait la trésorerie et les équivalents de trésorerie ainsi que les dépôts à court terme qui étaient inclus dans la catégorie « autres actifs courants » dans l'état de la position financière IFRS. Selon les normes IFRS, la variation des dépôts à court terme et ses effets de change connexes sont reflétés dans les postes « flux de trésorerie nets provenant des activités d'investissement » pour 5,9 millions d'euros et « gains (pertes) de change » pour 1,4 million d'euros, respectivement.

étude clinique de Phase III dans la NASH avec l'ouverture des premiers sites cliniques aux États-Unis et le début du screening des patients constitue une avancée majeure dans l'étude clinique pivot de notre candidat médicament lanifibranor. Par ailleurs, la décision d'AbbVie d'entrer en développement clinique de Phase IIb avec cedirogant pour le traitement du psoriasis et la publication récente du design de l'étude sont d'excellentes nouvelles pour ce programme dans le cadre duquel Inventiva reste éligible à des paiements d'étape ainsi que des redevances sur les ventes. Le mois dernier, nous avons également pris la décision de mettre en place un programme de financement en fonds propres aux États-Unis qui nous donne de la flexibilité financière pour renforcer le financement de notre portefeuille de R&D et devrait nous permettre d'accélérer le développement de nos activités. Nous avons en parallèle renforcé nos équipes sur des marchés clés avec le recrutement de sept profils expérimentés et talentueux, des atouts majeurs en vue des prochaines étapes importantes à venir. »

Principaux résultats financiers du 1^{er} semestre 2021

<i>(en milliers d'euros, sauf nombre d'actions et résultat par action)</i>	30 juin 2021	30 juin 2020
Chiffre d'affaires	139	161
Autres produits d'exploitation	2 009	1 607
Frais de recherche et développement	(19 109)	(12 574)
Marketing – Développement commercial	(258)	(123)
Frais généraux et administratifs	(5 779)	(3 383)
Autres produits (charges) opérationnels	(607)	(1 354)
Résultat opérationnel	(23 605)	(15 665)
Résultat financier	824	6
Charge d'impôt	(355)	-
Résultat net de la période	(23 136)	(15 659)
Résultat net de base/dilué par action (euros/action)	(0,60)	(0,40)
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation pour le calcul du résultat de base/dilué par action	38 677 187	38 677 187

Le chiffre d'affaires de la Société du 1^{er} semestre 2021 s'est élevé à 0,1 millions d'euros, stable par rapport au 1^{er} semestre 2020. Dans le cadre de son partenariat avec AbbVie dans le domaine des maladies auto-immunes, Inventiva est éligible à recevoir des paiements d'étape ainsi que des redevances sur les ventes futures. La Société s'attend ainsi à recevoir un nouveau paiement d'étape lors du lancement par AbbVie de l'étude clinique de Phase IIb avec cedirogant (voir les détails dans la section « Principales avancées du portefeuille de R&D » ci-dessous).

Les dépenses de R&D au 1^{er} semestre 2021 se sont élevées à 19,1 millions d'euros, en hausse de 52% par rapport à 12,6 millions d'euros au 1^{er} semestre 2020, principalement dues aux coûts liés à la préparation et au lancement de l'étude clinique de Phase III NATiV3 avec lanifibranor dans la NASH.

Les frais généraux et administratifs se sont élevés à 5,8 millions d'euros, en hausse de 71% par rapport à 3,4 millions d'euros au 1^{er} semestre 2020, principalement dû à l'augmentation des coûts de conformité liés au nouveau statut de double cotation d'Inventiva depuis juillet 2020.

Les autres produits (charges) opérationnels se sont établis à - 0,6 millions d'euros contre - 1,4 millions d'euros au premier semestre 2020. Les dépenses en recul au premier semestre 2021 reflètent les coûts liés à la préparation du projet ATM et les coûts d'amortissement de l'assurance POSI couvrant l'introduction en bourse de la Société sur le Nasdaq Global Market.

Le résultat financier net s'est élevé à 0,8 million d'euros au premier semestre 2021, principalement lié à la variation du taux de change.

La **perte nette** de la Société s'est élevée à - 23,1 millions d'euros contre - 15,7 millions d'euros au premier semestre 2020.

Les flux nets de trésorerie d'Inventiva (excluant tout effet lié au taux de change) se sont élevés à - 15 millions d'euros au premier semestre, clos au 30 juin 2021, contre 16,4 millions d'euros sur la même période en 2020.

Les flux de trésorerie consommés par les activités opérationnelles se sont élevés à 19,8 millions d'euros et 7,2 millions d'euros aux 1^{er} semestre 2021 et 2020 respectivement. Cette augmentation de consommation de trésorerie est liée à la hausse des dépenses de R&D et des frais généraux et administratifs.

Les flux de trésorerie consommés par les activités opérationnelles ont également été impactées positivement au 1^{er} semestre 2021 par la réception le 30 juin 2021 d'un paiement de 8,0 millions d'euros au titre du Crédit d'Impôt Recherche (CIR) (3,8 millions d'euros liés à des déclarations complémentaires suite à l'arrêt du Conseil d'État de 2020 couvrant les années antérieures, et 4,2 millions d'euros liés au titre du CIR 2020).

Les flux nets de trésorerie générés par les opérations d'investissement se sont élevés à 4,7² millions d'euros au 1^{er} semestre 2021 contre - 1,0 millions d'euros sur la même période en 2020. Cette variation est essentiellement due à la diminution des placements à court terme.

Aucun flux net de trésorerie lié à l'activité de financement n'a été généré au 1^{er} semestre 2021 alors qu'ils se sont élevés à 24,6 millions d'euros sur la même période en 2020, notamment grâce à l'émission de 14,7 millions d'euros (produit brut) sous forme d'actions ordinaires en février 2020 et l'obtention d'un Prêt Garanti par l'Etat (PGE) d'un montant de 10,0 millions d'euros auprès d'un syndicat de banques françaises en mai 2020.

Au cours du 1^{er} semestre 2021, la Société a enregistré un **effet de change positif** sur sa trésorerie et équivalents de trésorerie de 3,0 millions d'euros².

Au 30 juin 2021, **la trésorerie et les équivalents de trésorerie** d'Inventiva se sont établis à 93,6 millions d'euros contre 105,7 millions² d'euros au 31 décembre 2020.

Compte tenu de ses programmes de R&D et de développement clinique, et en excluant des ressources financières supplémentaires pouvant provenir d'activités de financement telles que le programme ATM, la trésorerie d'Inventiva lui permettra de financer ses activités opérationnelles jusqu'au 3^{ème} trimestre de 2022.

Les états financiers du premier semestre 2021 ont été approuvés par le Conseil d'Administration d'Inventiva le 16 septembre 2021. Les commissaires aux comptes ont émis un rapport d'examen limité. Pour plus de détails, le rapport financier semestriel d'Inventiva est disponible sur le site web de la Société à l'adresse suivante : www.inventivapharma.com.

² La position de trésorerie au 31 décembre 2020 s'élevait à 113,7 millions d'euros, telle que publiée dans les communiqués de presse du 4 mars 2021, du 12 mai 2021 et du 28 juillet 2021, et incluait la trésorerie et les équivalents de trésorerie ainsi que les dépôts à court terme qui étaient inclus dans la catégorie « autres actifs courants » dans l'état de la position financière IFRS. Selon les normes IFRS, la variation des dépôts à court terme et ses effets de change connexes sont reflétés dans les postes « flux de trésorerie nets provenant des activités d'investissement » pour 5,9 millions d'euros et « gains (pertes) de change » pour 1,4 million d'euros, respectivement.

Principales avancées du portefeuille de R&D

Lanifibranor dans la stéatohépatite non alcoolique (NASH)

- Lancement de l'étude clinique pivot de Phase III NATiv3 évaluant lanifibranor chez les patients adultes atteints d'une forme non-cirrhotique de la NASH et d'une fibrose hépatique de stade F2/F3, avec l'ouverture des premiers sites cliniques aux Etats-Unis et le début du *screening* des patients – 8 septembre 2021

Odiparcil dans la mucopolysaccharidose de type VI (MPS VI)

- Inventiva continue d'étudier toutes les options possibles pour optimiser le développement de son deuxième candidat médicament en stade clinique, odiparcil, pour le traitement de la MPS VI. Toutes les activités de R&D liées à la MPS sont mises en pause durant cette période de revue stratégique, qui devrait désormais se conclure en 2022 (contre 2021 comme anticipé précédemment).³

Collaboration avec AbbVie avec cediogant dans les maladies auto-immunes

- Décision par AbbVie d'initier une étude clinique de Phase IIb avec cediogant⁴ chez des patients atteints de psoriasis modéré à sévère à la suite de la démonstration de preuve de concept clinique au cours de l'étude clinique de Phase Ib d'AbbVie – 12 mai 2021⁵
- Publication par AbbVie du *design* de l'étude clinique de Phase IIb avec cediogant : une étude multicentre, randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, incluant plusieurs doses et visant à évaluer la tolérance et l'efficacité de cediogant chez des patients adultes atteints de psoriasis modéré à sévère. AbbVie prévoit de recruter environ 200 participants adultes dans environ 45 sites, qui recevront des doses quotidiennes de cediogant ou de capsules placebo par voie orale pendant 16 semaines. Le critère d'évaluation principal a été défini comme le pourcentage de participants obtenant une réduction de $\geq 75\%$ dans le score « PASI » (« Psoriasis Area Severity Index ») (PASI 75)⁶ par rapport au début de l'étude. Le lancement de l'étude est prévu pour novembre 2021 et elle devrait se conclure en mars 2023 – 14 septembre 2021⁷

Autres faits marquants

- Recrutements clés pour renforcer l'expertise clinique d'Inventiva, son équipe médicale et ses fonctions corporate, ainsi que sa présence en France et aux Etats-Unis – 16 septembre 2021
- Mise en place d'un programme ATM aux Etats-Unis, à activer si et quand nécessaire, donnant à Inventiva une plus grande flexibilité financière pour renforcer le financement de son portefeuille de R&D en émettant et en vendant des actions ordinaires sous la forme d'*American Depositary Shares* (« ADS »), pour un montant total brut maximum allant jusqu'à 100 millions de dollars. Le programme ATM restera effectif jusqu'au 2 août 2024 – 2 août 2021

³ Veuillez-vous référer au communiqué de presse d'Inventiva intitulé « Inventiva reçoit un retour positif de la FDA pour démarrer la Phase III pivot dans la NASH avec lanifibranor, son principal candidat médicament » et publié le 10 novembre 2020.

⁴ Cediogant est un agoniste inverse ROR- γ sélectif et administré par voie orale, découvert conjointement par Inventiva pour le traitement potentiel de plusieurs maladies auto-immunes.

⁵ Voir la conférence téléphonique des résultats d'AbbVie du premier trimestre 2021, le 30 avril 2021, à 9h (heure de la côte Est) ; transcription de FactSet. Cette étude clinique de Phase Ib menée par AbbVie était une étude randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, à doses multiples, visant à évaluer la pharmacocinétique, la sécurité et la tolérance du cediogant chez 60 volontaires sains et patients atteints de psoriasis en plaques chronique (identifiant clinicaltrials.gov : NCT03922607).

⁶ Le PASI est un outil qui fournit un score numérique donnant une indication sur l'état général du psoriasis chez des participants, allant de 0 à 72, un score plus élevé traduisant une forme plus sévère de la maladie.

⁷ Pour plus de détails concernant l'étude clinique de Phase IIb, veuillez consulter clinicaltrials.gov (NCT05044234).

- Nomination de Martine Zimmermann en tant qu'administratrice indépendante au Conseil d'Administration d'Inventiva en remplacement de Nawal Ouzren. La nomination de Martine Zimmerman sera soumise aux actionnaires pour ratification lors de la prochaine Assemblée Générale d'Inventiva – 19 avril 2021



Prochaines étapes clés attendues

- Lancement par AbbVie de l'étude clinique de Phase IIb avec cedirogant chez des patients atteints de psoriasis modéré à sévère – *prévue en novembre 2021*
- Point sur la stratégie de développement d'odiparcil – *prévu en 2022 contre le deuxième semestre 2021 comme anticipé initialement*
- Publication des résultats de l'étude clinique de Phase II évaluant lanifibranor dans le traitement de stéatose hépatique non alcoolique (NAFLD) chez des patients atteints de diabète de type 2, menée par le Professeur Cusi – *prévue au premier semestre 2022*

Prochaines participations à des conférences investisseurs

- Lyon Pôle Bourse Forum, 27-28 septembre 2021
- HealthTech Innovation Days 2021, 4-5 octobre 2021
- Portzampac Health Biotech Seminar 2021, 6 octobre 2021
- H.C. Wainwright 5th Annual NASH Investor Conference, 11 octobre 2021
- Stifel Healthcare Conference 2021, 16-17 novembre 2021
- Jefferies 2021 London Healthcare Conference, 16-18 novembre 2021

Prochaines participations à des conférences scientifiques

- AASLD The Liver Meeting, 12-15 novembre 2021

Conférence téléphonique

Une **conférence téléphonique** en anglais se tiendra **demain, le mardi 21 septembre à 14h (heure de Paris)**. La conférence téléphonique est accessible avec le code **8573858** aux numéros suivants :

France : +33 1 70 70 07 81

Belgique : +32 27 93 38 47

Allemagne : +49 69 22 22 26 25

Pays Bas : +31 20 79 56 614

Suisse : +41 44 58 07 145

Royaume-Uni : +44 207 19 28 338

États-Unis : +1 646-741-3167

La présentation accompagnant cette conférence téléphonique sera disponible au même moment sur le site Internet d'Inventiva dans la section « Investisseurs » - « Résultats financiers » et pourra être suivie en simultané à l'adresse suivante : <https://edge.media-server.com/mmc/p/2kk6k5k7>.

La conférence téléphonique et la présentation seront accessibles en replay après l'événement à l'adresse suivante : <https://inventivapharma.com/investors/financial-results-presentations/>.

Prochain rendez-vous financier

- **Chiffre d'affaires et situation de trésorerie du 3^{ème} trimestre 2021** : Mercredi 10 novembre 2021 (après clôture des marchés aux Etats-Unis)

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 » 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.

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**

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

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, 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.