

Inventiva publie ses résultats financiers préliminaires pour l'exercice 2022¹

Daix (France), Long Island City (New York, Etats-Unis), le 14 février 2023 – Inventiva (Euronext Paris et Nasdaq : IVA) (la "Société"), société biopharmaceutique spécialisée dans le développement clinique de petites molécules administrées par voie orale pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique (NASH) et d'autres maladies avec un besoin médical non satisfait, publie aujourd'hui une partie de ses résultats financiers au 31 décembre 2022 et pour l'exercice clos à cette date.

Résultats financiers préliminaires

Trésorerie et équivalents de trésorerie, dépôts à court terme, dépenses de R&D, flux nets de trésorerie consommés par les activités opérationnelles, flux nets de trésorerie générés par les activités d'investissement et flux nets de trésorerie générés par les activités de financement.

Au 31 décembre 2022, Inventiva a enregistré 86,7 millions d'euros de trésorerie et équivalents de trésorerie et 1,0 million d'euros de dépôts à court terme², contre 61,2 millions d'euros et 11,4 millions d'euros respectivement au 30 septembre 2022 et 86,6 millions d'euros et 8,8 millions d'euros respectivement au 31 décembre 2021.

La trésorerie et équivalents de trésorerie à la fin de l'exercice comprenait le paiement initial de 12,8 millions d'euros (dont 1,3 million d'euros de prélèvements à la source, soit un produit net de 11,5 millions d'euros) reçu le 4 novembre 2022 de la part de Chia Tai Tianqing Pharmaceutical Group, Co., LTD (« CTTQ »), une filiale de Sino Biopharm, dans le cadre de l'accord de licence et de collaboration du 21 septembre 2022 préalablement annoncé.

La trésorerie et équivalents de trésorerie à la fin de l'exercice comprenaient également la tranche de 25,0 millions d'euros reçue le 8 décembre 2022 dans le cadre du contrat de financement non garanti annoncé précédemment, signé avec la Banque européenne d'investissement (« BEI ») le 16 mai 2022, la levée d'un montant de 9,3 millions d'euros en produit brut (produit net de 8,8 millions d'euros) le 15 juin 2022 dans le cadre du programme At-The-Market (ATM), et la signature de trois contrats de prêts avec un syndicat de banques françaises pour un montant total de 5,3 millions d'euros. Un des prêts a été conclu sous forme de prêt garanti par l'Etat (PGE) avec Bpifrance et les deux autres sous la forme de Prêts Participatifs Relance conclus avec Crédit Agricole Champagne-Bourgogne et Société Générale.

Les dépenses de recherche et développement (« R&D ») pour le quatrième trimestre de 2022 étaient en hausse, en ligne avec l'augmentation enregistrée au cours des trois premiers trimestres de 2022, et se sont élevées à 60,5 millions d'euros pour l'ensemble de l'année 2022, contre 48,5 millions d'euros en 2021. Cette augmentation est principalement liée aux coûts associés à l'étude clinique de Phase III NATiV3 avec lanifibranor dans la NASH, incluant un exercice complet d'exploitation pour la filiale américaine, et dans une moindre mesure, à l'étude clinique de Phase IIa LEGEND combinant lanifibranor et empagliflozine chez des patients atteints de la NASH et de diabète de type 2 (« DT2 »).

Les flux nets de trésorerie consommés par les activités opérationnelles se sont élevés à - 44,9 millions d'euros en 2022, contre - 47,7 millions d'euros en 2021. L'augmentation des dépenses opérationnelles de R&D a été partiellement compensée par le paiement initial reçu de la part de CTTQ.

¹ Les résultats financiers inclus dans ce communiqué de presse sont non audités, préliminaires et soumis à la finalisation des opérations de clôture financière. Ils sont également soumis aux ajustements finaux de l'audit et à d'autres développements qui pourraient survenir et faire en sorte que les résultats préliminaires de la Société diffèrent des résultats financiers qui seront reflétés dans les états financiers consolidés audités de la Société pour l'exercice clos le 31 décembre 2022.

² Les dépôts à court terme sont classés dans la catégorie « autres actifs courants » dans l'état de position financière IFRS au 31 décembre 2022, mais sont considérés par la Société comme liquides et facilement disponibles.

Les flux nets de trésorerie générés par les opérations d'investissement se sont élevés à - 8,9 millions d'euros en 2022, contre - 1,8 millions d'euros sur la même période en 2021. L'écart est principalement dû à la variation des dépôts à court terme entre les deux périodes.

Les flux nets de trésorerie générés par les activités de financement en 2022 se sont élevés à 37,3 millions d'euros, contre 25,4 millions d'euros en 2021. Les flux nets de trésorerie générés par les activités de financement en 2022 sont liés au produit de la première tranche de 25 millions d'euros du crédit de la BEI, au produit brut de 9,3 millions d'euros lié à la levée de l'ATM et au produit de 5,3 millions d'euros des trois prêts partiellement garantis par l'État français, tels que décrits ci-dessus.

En 2022, la Société a enregistré un **effet de change négatif** sur sa trésorerie et équivalents de trésorerie de - 1,0 million d'euros, versus un effet de change positif de 4,8 millions d'euros en 2021, en raison du renforcement de l'USD par rapport à l'Euro.

Compte tenu de ses programmes actuels de R&D et de développement clinique, la Société estime que sa trésorerie, ses équivalents de trésorerie et ses dépôts à court terme lui permettront de financer ses activités jusqu'au quatrième trimestre 2023³. Cette estimation des flux de trésorerie ne comprend pas la deuxième tranche conditionnelle de 25 millions d'euros du contrat de financement de la BEI⁴.

Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires de la Société en 2022 s'est élevé à 12,2 millions d'euros, contre 4,2 millions en 2021. Les revenus enregistrés en 2022 sont principalement liés à l'accord de développement de la Société avec CTTQ, signé le 21 septembre 2022, et les revenus enregistrés en 2021 étaient principalement constitués d'un montant de 4 millions d'euros suite au lancement par AbbVie de l'étude clinique de Phase IIb avec cediogant. Comme indiqué précédemment, cet essai avec cediogant et le partenariat avec AbbVie ont depuis été interrompus.

Prochaines étapes clés attendues

- Publication des résultats de l'étude clinique initiée par un investigateur évaluant lanifibranor chez les patients atteints de stéatose hépatique non alcoolique (« NAFLD ») et de DT2 – *prévue pour le premier trimestre de 2023*
- Publication des résultats de l'étude clinique de Phase IIa LEGEND combinant lanifibranor et empagliflozine chez les patients atteints de la NASH et de DT2 – *prévue pour le second semestre de 2023*
- Première visite du dernier patient de l'étude clinique de Phase III NATIV3 évaluant lanifibranor dans la NASH – *prévue pour le second semestre de 2023*

Prochaines participations à des conférences investisseurs

- Cowen 43rd Annual Health Care Conference – 6-8 mars – Boston, MA
- Guggenheim Healthy Altitudes Summit 2023 – 13-16 mars – Telluride, Colorado
- Evercore ISI NASH Renaissance – 30 mars – Virtuel
- Kempen Life Sciences Conference – 25-26 avril – Amsterdam

³ Cette estimation est basée sur le plan d'affaires actuel de la Société et exclut tout paiement d'étape potentiel à ou par la Société et toute dépense supplémentaire liée à la poursuite potentielle du développement du programme odiparil ou résultant de l'octroi potentiel de licences ou de l'acquisition de produits candidats ou de technologies supplémentaires, ou de tout développement associé que la Société pourrait poursuivre. Il est possible que la Société ait basé cette estimation sur des hypothèses incorrectes ou que la Société utilise ses ressources plus tôt qu'annoncé.

⁴ Le décaissement de la seconde tranche du Contrat de Financement est également soumise, entre autres conditions, (i) au tirage intégral de la première tranche, (ii) à la réception par la Société à compter de la date de la conclusion du Contrat de Financement d'un montant global de 70 millions d'euros (incluant les 18 millions d'euros mentionnés ci-dessus), obtenu soit par l'émission d'actions nouvelles de la Société, soit par la réception de paiements initiaux ou d'étapes, (iii) une concession de licence, un partenariat ou une redevance avec un paiement initial d'au moins 10 millions d'euros, ou (b) le démarrage d'un essai clinique de Phase III sur cediogant par AbbVie Inc, et (v) des critères opérationnels fondés sur le recrutement de patients et le nombre de sites activés dans le cadre de l'essai clinique de Phase III évaluant lanifibranor dans le traitement de la NASH.

Prochaines participations à des conférences scientifiques

- Global NASH – 2-3 mars – Londres
- AEEH – 15-17 mars – Madrid
- Liver Connect conference – 23-26 mars – Huntington Beach, CA
- AASLD Emerging topic: NASH Cirrhosis from mechanisms to management –25-26 mars – Los Angeles, CA

Prochain rendez-vous financier

- **Résultats financiers annuels 2022** : mercredi 29 mars 2022 (après clôture des marchés aux Etats-Unis)

À propos d'Inventiva

Inventiva est une société biopharmaceutique spécialisée dans la recherche et développement de petites molécules administrées par voie orale pour le traitement de patients atteints de la NASH, de mucopolysaccharidoses (MPS) et d'autres maladies avec des besoins médicaux non satisfaits significatifs. La Société dispose d'une expérience et d'une expertise significatives dans le développement de composés ciblant les récepteurs nucléaires, les facteurs de transcription et la modulation épigénétique. Inventiva développe actuellement un candidat clinique, dispose d'un portefeuille de deux programmes précliniques et continue d'explorer d'autres opportunités de développement pour étoffer son portefeuille.

Lanifibranor, le candidat médicament d'Inventiva le plus avancé, est actuellement évalué dans le cadre de l'étude clinique pivot de Phase III NATIV3 pour le traitement de patients adultes atteints de la NASH, une maladie hépatique chronique courante et progressive, pour laquelle il n'existe actuellement aucun traitement approuvé. Le portefeuille d'Inventiva comprend également odiparcil, un candidat médicament pour le traitement de patients adultes souffrant de MPS de type VI. Dans le cadre de sa décision de concentrer ses efforts cliniques sur le développement de lanifibranor, Inventiva a suspendu ses efforts cliniques relatifs à odiparcil et examine toutes les options disponibles pour optimiser son développement. Inventiva est en cours de sélection d'un candidat médicament en oncologie dans le cadre de son programme dédié à la voie de signalisation Hippo.

La Société dispose d'une équipe scientifique d'environ 80 personnes dotée d'une forte expertise en biologie, chimie médicinale et computationnelle, pharmacocinétique et pharmacologie ainsi qu'en développement clinique. Inventiva dispose d'une chimiothèque d'environ 240 000 molécules, dont environ 60 % sont exclusives à 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

Tristan Roquet Montegon /
Aude Lepreux /
Matthieu Benoist
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. Toutes les déclarations, autres que les déclarations relatives à des faits historiques, contenues dans ce communiqué de presse sont des déclarations prospectives. Ces déclarations incluent, mais ne sont pas limitées, aux déclarations concernant les résultats financiers préliminaires non audités d'Inventiva pour le quatrième trimestre et l'exercice fiscal clos le 31 décembre 2022, aux prévisions et estimations concernant les programmes précliniques et les essais cliniques d'Inventiva, y compris la conception, la durée, le calendrier, les coûts de recrutement, la sélection et l'enrôlement de l'essai clinique de Phase III NATiv3 en cours évaluant lanifibranor dans la NASH et l'essai clinique de Phase IIa LEGEND combinant lanifibranor et l'inhibiteur du SGLT2 empagliflozine chez les patients atteints de la NASH et de DT2, au développement potentiel et à une voie réglementaire pour odiparcil, aux communiqués et aux publications relatives aux essais cliniques, aux informations, connaissances et impacts qui peuvent être recueillis à partir des essais cliniques, aux patients cibles, aux potentiels bénéfiques thérapeutiques des essais cliniques d'Inventiva, y compris lanifibranor, aux potentiels soumissions et approbations réglementaires, au portefeuille d'Inventiva et ses plans de développement clinique, activités futures, attentes, plans, croissance et perspectives d'Inventiva et ses produits candidats, à la potentielle réception de la seconde tranche du crédit de la BEI et toute transaction ou réception potentielle de fonds supplémentaires et à la suffisance des ressources et de la trésorerie 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 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, dont l'achèvement des procédures de clôture financière, les ajustements d'audit finaux et d'autres développements qui pourraient survenir et faire en sorte que les résultats financiers préliminaires pour 2022 diffèrent des résultats financiers qui seront reflétés dans les états financiers consolidés audités d'Inventiva pour l'exercice clos le 31 décembre 2022, 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 de COVID-19 et des événements géopolitiques, tels que le conflit entre la Russie et l'Ukraine, relatifs aux sanctions et aux impacts et potentiels impacts sur le lancement, le recrutement et la finalisation des essais cliniques d'Inventiva dans les délais prévus et les conditions macroéconomiques, y compris l'inflation globale et l'incertitude des marchés financiers ou bien les retarder. 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 2021 déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 11 mars 2022 et au rapport financier pour le premier semestre 2022 pour obtenir des informations complémentaires concernant ces facteurs, risques et incertitudes.

Toutes les informations contenues dans ce communiqué de presse sont à la date du communiqué. 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.