

Inventiva annonce la recommandation positive du troisième DMC de l'étude clinique de Phase III avec lanifibranor dans la NASH

- ▶ Le DMC recommande que l'étude clinique de Phase III continue sans modification du protocole, sur la base de la revue anticipée des données de sécurité
- ▶ L'évaluation de la sécurité est basée sur l'examen des données de sécurité de plus de 500 patients, y compris des patients traités par lanifibranor pendant plus de 72 semaines
- ▶ La revue du DMC reste cohérente et confirme le bon profil de sécurité de lanifibranor

Daix (France), Long Island City (New York, United States), le 4 décembre 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 et d'autres maladies avec un besoin médical non satisfait, a annoncé aujourd'hui la recommandation positive de la troisième réunion du *Data Monitoring Committee* (DMC) de poursuivre l'étude clinique de Phase III, NATiV3, évaluant lanifibranor chez des patients atteints de la NASH sans modification du protocole de l'étude. Le DMC, composé d'un groupe d'experts indépendants, est parvenu à cette recommandation après avoir examiné les données de sécurité des patients recrutés dans l'étude NATiV3.

L'évaluation du DMC soutient la poursuite de l'étude clinique NATiV3, en l'absence d'un signal de sécurité qui nécessiterait une modification du protocole de l'étude. Cette évaluation de la sécurité est basée sur l'examen des données de sécurité de plus de 500 patients, y compris des patients traités par lanifibranor pendant plus de 72 semaines. Cette recommandation positive confirme le bon profil de sécurité et de tolérance de lanifibranor.

Michael Cooreman, M.D., Directeur médical d'Inventiva : « *Nous sommes heureux de constater le maintien du bon profil de sécurité de lanifibranor chez les patients atteints de NASH à un stade dans notre étude où nous avons un nombre de patients randomisés plus important et traités avec lanifibranor pour une plus longue période. En tant que petite molécule administrée par voie orale et seul agoniste pan-PPAR en cours de développement clinique pour le traitement de la NASH, lanifibranor possède un mécanisme d'action unique qui cible la biologie générale de la NASH avec fibrose. Nous sommes enthousiastes des avantages thérapeutiques potentiels que lanifibranor pourrait apporter aux patients si ce dernier était approuvé.* »

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. En plus du statut de « Fast Track », la Food and Drug Administration (FDA) américaine a accordé les statuts de « Breakthrough Therapy » et de « Fast Track » à lanifibranor pour le traitement de la NASH.

À propos de l'étude clinique de Phase III NATiV3

NATiV3 est une étude clinique randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, évaluant l'efficacité et la tolérance de lanifibranor (800 mg/jour et 1200 mg/jour) à long terme chez les patients adultes atteints d'une forme non-cirrhotique de la NASH et d'une fibrose hépatique de stade F2/F3 établies par biopsie. L'étude se déroule dans environ 24 pays et plus de 350 sites cliniques et devrait recruter environ 900 patients qui seront traités sur une période de 72 semaines. L'effet de lanifibranor sera évalué sur plusieurs critères histologiques, notamment la résolution de la NASH et l'amélioration de la fibrose d'au moins un stade.

Une cohorte exploratoire contrôlée par placebo est ajoutée en parallèle à NATiV3 et devrait comprendre environ 200 patients atteints de NASH et de fibrose non-éligibles à l'étude principale de NATiV3. La Société prévoit que cette cohorte exploratoire permettra d'obtenir des résultats supplémentaires basés sur des tests non invasifs et contribuera à la base de données réglementaire de tolérance nécessaire afin de soutenir la demande d'autorisation accélérée de lanifibranor pour le traitement de la NASH à la Food and Drug Administration (FDA) et conditionnelle à l'Agence Européenne des Médicaments (EMA).

Pour plus d'information sur l'étude clinique NATiV3, veuillez visiter clinicaltrials.gov.

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 également 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 90 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 B du marché réglementé d'Euronext Paris (symbole : IVA - ISIN : FR0013233012) et sur le marché Nasdaq Global Market aux Etats-Unis (symbole : IVA). www.inventivapharma.com.

Contacts**Inventiva**

Pascaline Clerc
EVP, Strategy and Corporate Affairs
media@inventivapharma.com
+1 240 620 9175

Brunswick Group

Tristan Roquet Montegon /
Aude Lepreux /
Matthieu Benoist
Media relations
inventiva@brunswickgroup.com
+33 1 53 96 83 83

Westwicke, an ICR Company

Patricia L. Bank
Investor relations
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, sans s'y limiter, des déclarations concernant les prévisions et estimations concernant les programmes précliniques et les essais cliniques d'Inventiva, y compris la conception, le protocole, la durée, le calendrier, les coûts de recrutement, la sélection et le recrutement pour ces essais, y compris l'essai clinique de Phase III NATiV3 en cours évaluant lanifibranor dans la NASH, la possibilité pour les patients de participer à ces essais, le développement clinique et les plans réglementaires et la voie d'accès à lanifibranor, le développement potentiel et la voie réglementaire d'odiparcil, les publications et les publications de données d'essais cliniques, les informations, les idées et les impacts qui peuvent être recueillis à partir des essais cliniques, le profil d'innocuité et de tolérabilité et les avantages thérapeutiques potentiels des produits candidats d'Inventiva, y compris lanifibranor, les soumissions et approbations réglementaires potentielles, y compris l'approbation accélérée potentielle aux États-Unis et l'approbation conditionnelle en Europe, ainsi que les activités futures, les attentes, les plans, la croissance et les perspectives 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 », « sera », « pourrait », « devrait », « conçu », « espère », « cible », « vise » et « continue » et autres expressions similaires. Ces déclarations ne sont pas des faits historiques mais plutôt des déclarations d'attentes futures et d'autres déclarations prospectives fondées sur les convictions de la direction. Ces déclarations traduisent les opinions et hypothèses qui ont été retenues à la date à laquelle elles ont été faites et 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 futurs 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, que ces candidats recevront les homologations réglementaires nécessaires, ou que l'une des étapes anticipées par Inventiva ou ses partenaires sera atteinte dans les délais prévus, ou qu'elle sera atteinte du tout. Les résultats réels obtenus peuvent s'avérer matériellement différents des résultats futurs anticipés, des performances ou des réalisations exprimées ou induites par ces déclarations, prévisions et estimations, en raison d'un nombre important de facteurs, y compris 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. Inventiva a subi des pertes significatives depuis sa création, a un historique d'exploitation limité et n'a jamais généré de revenus à partir de la vente de produits. Inventiva aura besoin de capitaux supplémentaires pour financer ses opérations, faute de quoi Inventiva pourrait être obligée de réduire, de retarder ou d'interrompre de manière significative un ou plusieurs de ses programmes de recherche ou de développement, ou être dans l'incapacité d'étendre ses activités ou de tirer parti de ses opportunités commerciales, et pourrait être dans l'incapacité de poursuivre ses activités. 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 et de ses partenaires peuvent ne pas confirmer les bénéfices présentés des produits candidats d'Inventiva. Les attentes d'Inventiva concernant les changements

apportés au plan de développement clinique du lanifibranor pour le traitement de la NASH pourraient ne pas se réaliser et ne pas soutenir l'approbation d'une demande de nouveau médicament. Inventiva et ses partenaires peuvent rencontrer des retards importants dans ses essais cliniques ou peuvent 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 et de ses partenaires. 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 et ses partenaires font face à une concurrence importante et les activités, les études précliniques et les programmes de développement clinique ainsi que les calendriers, la situation financière d'Inventiva et ses résultats d'exploitation pourraient être significativement affectés par les événements géopolitiques, tels que le conflit entre la Russie et l'Ukraine, et l'état de guerre entre Israël et le Hamas et le risque d'un conflit plus vaste, relatifs aux sanctions et aux impacts et potentiels impacts sur le lancement, le recrutement et la finalisation des essais cliniques d'Inventiva et de ses partenaires dans les délais prévus, épidémies, crises sanitaires et les conditions macroéconomiques, y compris l'inflation globale, l'augmentation des taux d'intérêts, l'incertitude des marchés financiers et des perturbations des systèmes bancaires. Compte tenu de ces risques et incertitudes, aucune déclaration n'est faite quant à l'exactitude ou la justesse de ces déclarations prospectives, prévisions et estimations. En outre, les déclarations prospectives, 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 2022 déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 30 mars 2023, et le Rapport Annuel (« Form 20-F ») pour l'exercice clos le 31 décembre 2022 déposé auprès de la « Securities and Exchange Commission » le 30 mars 2023, et le rapport semestriel pour le semestre clos le 30 juin 2023 sur formulaire 6-K déposé auprès de la SEC le 3 octobre 2023, pour d'autres risques et incertitudes affectant Inventiva, y compris ceux décrits de temps à autre pour d'autres risques et incertitudes affectant Inventiva, y compris ceux décrits de temps à autre sous la rubrique « Facteurs de risque ». D'autres risques et incertitudes dont Inventiva n'a pas connaissance actuellement peuvent également affecter ses déclarations prospectives et peuvent faire en sorte que les résultats réels et le calendrier des événements diffèrent sensiblement de ceux anticipés.

Toutes les informations contenues dans ce communiqué de presse sont en date du communiqué. Sauf si la loi l'exige, Inventiva n'a pas l'intention et n'a aucune obligation de mettre à jour ou de réviser les déclarations prospectives mentionnées ci-dessus. Par conséquent, Inventiva décline toute responsabilité pour les conséquences découlant de l'utilisation de l'une des déclarations ci-dessus.