

Inventiva annonce la reprise du *screening* dans l'étude clinique de Phase III, NATiV3, évaluant lanifibranor dans la NASH

- ▶ Inventiva a levé la pause volontaire du *screening* et de la randomisation pour l'étude clinique NATiV3 à la suite de l'approbation par l'IRB central américain du protocole et de l'ICF amendés.
- ▶ Le *screening* des patients reprend dans les sites opérants sous l'égide de l'IRB central aux Etats-Unis.
- ▶ Les autres sites et pays devraient reprendre progressivement les activités de *screening* et de randomisation au cours des prochaines semaines.
- ▶ La première visite du dernier patient est prévue pour le premier semestre 2024.

Daix (France), Long Island City (New York, United States), le 7 mars 2024 – 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, annonce aujourd'hui la levée de la pause volontaire, précédemment annoncée¹, du *screening* et de la randomisation pour son étude clinique NATiV3, et la reprise des activités de *screening* sur ses sites.

A la suite d'une suspicion d'effet indésirable grave inattendu (SUSAR) chez un patient de l'étude, Inventiva a pris la décision d'interrompre volontairement le *screening* et la randomisation de nouveaux patients dans l'étude clinique NATiV3 afin de mettre en œuvre les recommandations du *Data Monitoring Committee* (« DMC ») indépendant. Ces recommandations comprennent la mise en place d'une surveillance hépatique toutes les six semaines pour chaque patient recruté dans l'étude et la modification du protocole pour exclure les patients nouvellement *screenés* qui seraient diagnostiqués ou qui présenteraient une prédisposition aux maladies auto-immunes du foie ou thyroïdiennes. En outre, la Société a apporté des modifications au formulaire de consentement (*Informed Consent Form* ou « ICF ») conformément aux recommandations du DMC. Tout au long de la pause volontaire, le DMC a continué à être informé de l'état du patient et a examiné et approuvé les modifications apportées par Inventiva aux documents de l'étude.

Inventiva a reçu la première approbation de l'IRB central supervisant la recherche clinique aux États-Unis. Les sites cliniques situés aux États-Unis et opérant sous l'égide de l'IRB central reprennent ainsi leurs activités de *screening* et de randomisation. Il s'agit d'une étape importante, compte tenu du fait que les 152 sites de l'étude clinique NATiV3 opérant sous l'égide de l'IRB central ont à ce jour randomisé plus de 60% des patients de la cohorte principale. Inventiva prévoit d'obtenir progressivement les autorisations requises par les autorités locales pour reprendre le *screening* et la randomisation dans d'autres pays au cours des prochaines semaines.

¹ [Inventiva – CP – Full Year 2023 Revenue et Cash FR – 02.15.2024 – final pdf \(inventivapharma.com\)](#).

Frédéric Cren, Président-directeur général et co-fondateur d'Inventiva, a déclaré : « *Le bien-être des patients est un facteur primordial de notre recherche clinique, et nous sommes ravis que le patient présentant le SUSAR soit en voie de rétablissement complet. Nous tenons à remercier tous les sites et tous les patients qui font partie de NATiV3 et qui sont en cours de screening, pour leur dévouement à l'égard de notre étude. Notre équipe a travaillé avec diligence et nous sommes heureux que le screening et la randomisation puissent reprendre au sein de nos sites américains sous l'égide de l'IRB central. Nos sites qui opèrent sous un IRB central ont randomisé plus de 60 % de l'ensemble des patients randomisés dans l'étude et nous nous attendons à ce qu'ils jouent un rôle clé dans le recrutement des derniers patients nécessaires. Nos interactions avec les sites NATiV3 nous donnent confiance dans leur engagement ferme à reprendre les activités de recrutement. Nous sommes impatients de finaliser le recrutement dans notre étude NATiV3 en nous appuyant sur leur soutien.* »

Avant la pause volontaire, 913 patients étaient déjà randomisés dans l'étude clinique NATiV3, dont 731 dans la cohorte principale, et plus de 550 patients étaient en cours de *screening*. Inventiva prévoit la première visite du dernier patient de l'étude NATiV3 pour le premier semestre 2024.

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, PhD
EVP, Strategy and Corporate Affairs
media@inventivapharma.com
+1 202 499 8937

Brunswick Group

Tristan Roquet Montegon /
Aude Lepreux /
Julia Cailleteau
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 passés, contenues dans ce communiqué de presse sont des déclarations prospectives. Ces déclarations incluent, sans s'y limiter, les prévisions et les 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 le recrutement pour ces essais, ne sont pas limités à ces déclarations, y compris l'essai clinique de phase III NATiV3 en cours avec lanifibranor chez des patients atteints de NASH et l'essai combiné de phase IIa LEGEND avec lanifibranor et empagliflozine chez des patients atteints de NASH, l'impact du SUSAR et du protocole modifié sur les essais cliniques, y compris NATiV3 et LEGEND, ainsi que les résultats et le calendrier de ces derniers et les questions réglementaires y afférentes, les attentes concernant les patients participant aux essais cliniques, y compris le patient SUSAR, la possibilité que les autorités réglementaires imposent des arrêts cliniques et/ou mettent en œuvre des exigences supplémentaires et/ou entraînent des retards supplémentaires dans les essais cliniques, y compris dans les essais cliniques NATiV3 et LEGEND, le développement potentiel et la voie réglementaire pour odiparcil, les communiqués et les publications sur les données des essais cliniques, les informations, les idées et les impacts qui peuvent être recueillis à partir des essais cliniques, les avantages thérapeutiques potentiels des produits candidats d'Inventiva, y compris le lanifibranor, les soumissions réglementaires potentielles, les approbations et la commercialisation, le pipeline d'Inventiva et les plans de développement préclinique et clinique, les activités futures, les attentes, les plans, la croissance et les perspectives d'Inventiva et de ses partenaires. 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 ne peut fournir aucune garantie sur l'impact de la suspension dans le recrutement ou sur l'impact final sur les résultats ou le calendrier de l'essai NATiV3 ou sur les questions réglementaires qui s'y rapportent, qu'Inventiva est une société en phase clinique sans produits approuvés et sans revenus historiques de produits, Inventiva a subi des pertes significatives depuis sa création, 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 l'impact du SUSAR sur ses essais cliniques pourraient s'avérer erronés et les autorités réglementaires pourraient exiger des suspensions supplémentaires et/ou des modifications supplémentaires des essais cliniques d'Inventiva, les attentes d'Inventiva concernant les modifications 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 qui dépasseraient ses attentes 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 tel que modifié le 31 août 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.