

Inventiva obtient un nouveau brevet au Japon, élargissant la protection de la propriété intellectuelle de lanifibranor

- ▶ L'Office des brevets japonais a accordé la demande de brevet d'Inventiva concernant l'utilisation de lanifibranor pour le traitement de la cirrhose¹.
- ▶ Ce brevet renforce la propriété intellectuelle d'Inventiva concernant lanifibranor dans l'indication cirrhose, y compris la cirrhose due à la MASH/NASH.

Daix (France), Long Island City (New York, États-Unis), le 25 juillet 2024 – Inventiva (Euronext Paris et Nasdaq: IVA) (« **Inventiva** » ou la « **Société** »), société biopharmaceutique spécialisée dans le développement clinique de petites molécules administrées par voie orale pour le traitement des patients atteints de stéatohépatite associée à un dysfonctionnement métabolique (« **MASH** »), également connue sous le nom de stéatohépatite non alcoolique (« **NASH** »), et d'autres maladies avec un besoin médical non satisfait, annonce aujourd'hui que l'Office des brevets du Japon (JPO) a accordé la demande de brevet d'Inventiva n° JP 2019-203498, protégeant l'utilisation du lanifibranor pour le traitement des patients atteints de cirrhose. Ce nouveau brevet sera valable jusqu'au 8 novembre 2039, sans compter les ajustements ou extensions de durée de brevet potentielles qui pourraient offrir une protection supplémentaire.

Ce brevet accordé par le JPO confère une protection au lanifibranor pour son utilisation dans le traitement des patients atteints de cirrhose, y compris les patients atteints de cirrhose due à la MASH/NASH. Ce brevet s'ajoute à celui déjà accordé par le *United States Patent and Trademark Office* (USPTO)² et renforce le portefeuille de brevets d'Inventiva pour lanifibranor, le candidat médicament phare de la Société. À ce jour, ce portefeuille est composé de 20 familles de brevets directement détenus par Inventiva, dont 157 brevets délivrés et plus de 50 demandes de brevets. Le portefeuille de brevets d'Inventiva concernant le lanifibranor comprend des brevets et demandes de brevets portant sur le produit lanifibranor, les méthodes de traitement, les thérapies combinées, les procédés, les formulations et les méthodes de diagnostic.

Pierre Broqua, Ph.D., Directeur Scientifique et cofondateur d'Inventiva, a déclaré : « *Nous sommes ravis de la décision de l'Office des brevets du Japon d'accorder ce brevet pour lanifibranor. Nous pensons que ce brevet renforce notre position en matière de propriété intellectuelle, et met en avant le potentiel de lanifibranor pour adresser des besoins médicaux non satisfaits importants chez les patients atteints de cirrhose, en particulier ceux avec une cirrhose due à la MASH/NASH. Ce nouveau brevet complète notre protection de brevet existante aux États-Unis et dans d'autres régions, et renforce la position de lanifibranor comme candidat de premier plan dans le traitement potentiel de la MASH/NASH, de la cirrhose et d'autres maladies fibrotiques.* »

Jusqu'à 2,7 %³ de la population japonaise étant atteinte par la MASH/NASH et aucun traitement n'ayant été approuvé par l'Agence japonaise des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux (PMDA), Inventiva pense que le Japon pourrait devenir un marché important pour le lanifibranor, s'il y est approuvé. Comme précédemment annoncé, Inventiva a conclu un accord de licence exclusif avec Hepalys Pharma, Inc. en septembre

¹ Le candidat médicament phare d'Inventiva, lanifibranor, est actuellement évalué dans le cadre de l'étude clinique pivot de Phase III NATiV3 pour le traitement de patients adultes atteints de la MASH/NASH, une maladie hépatique chronique courante et progressive.

² [Inventiva-PR-Lanifibranor-New-patent-US-EN-11-28-2022.pdf \(inventivapharma.com\)](#)

³ Eguchi Y, Wong G, Lee EI, Akhtar O, Lopes R, Sumida Y. Epidemiology of non-alcoholic fatty liver disease and non-alcoholic steatohepatitis in Japan: A focused literature review. *JGH Open*. 2020 May 5;4(5):808-817.

2023 afin de développer et commercialiser le lanifibranor pour le traitement potentiel de la MASH/NASH au Japon et en Corée du Sud.

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** »), qui 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 pour le traitement de la MASH/NASH. 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. 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 MASH/NASH.

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 MASH/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.

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 MASH/NASH, une maladie hépatique chronique courante et progressive.

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). <http://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 certaines déclarations prospectives au sens des dispositions de la sphère de sécurité du Private Securities Litigation Reform Act de 1995. 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 estimations concernant la propriété intellectuelle d'Inventiva et sa stratégie en matière de propriété intellectuelle, y compris les durées potentielles de brevet et les ajustements ou extensions associés, ainsi que les programmes précliniques et les essais cliniques d'Inventiva, y compris la conception, la durée, le calendrier, le recrutement, les coûts, la sélection et le recrutement pour ces essais, y compris l'essai clinique de phase III NATiV3 en cours avec le lanifibranor dans la MASH/NASH, 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, la taille estimée du marché et la population de patients pour le lanifibranor au Japon, les attentes concernant le développement clinique et la commercialisation du lanifibranor par Hepalys Pharma, Inc., notamment en ce qui concerne les approbations réglementaires, les attentes concernant les avantages de l'accord avec Hepalys Pharma, Inc., les soumissions réglementaires potentielles, les approbations et la commercialisation, le pipeline d'Inventiva et les plans de développement préclinique et clinique, le bénéfice attendu de la réception des status « Breakthrough Therapy » et « Fast Track » accordés à lanifibranor pour le traitement de la MASH/NASH y compris l'impact sur le développement et la durée de la revue des produits candidats d'Inventiva, le développement potentiel et la voie réglementaire pour odiparcil 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 les perspectives d'Inventiva, notamment la capacité d'Inventiva à poursuivre ses activités, et la question de savoir si Inventiva pourra lever des fonds supplémentaires dans le cadre de son examen des options de financement et stratégiques potentielles ou autrement, qu'Inventiva ne peut fournir aucune garantie sur l'impact final du Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR) sur le recrutement et 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, 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 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 prévues au plan de développement clinique du lanifibranor pour le traitement de la NASH/MASH 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, les prévisions et les estimations ne sont valables qu'à la date du présent communiqué de presse. Les lecteurs sont invités à ne pas accorder une confiance excessive à ces déclarations prospectives.

Veillez vous référer au Document de Référence Universel pour l'exercice clos le 31 décembre 2023, déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers le 3 avril 2024, et au Rapport Annuel sur le Formulaire 20-F pour l'exercice clos le 31 décembre 2023, déposé auprès de la Securities and Exchange Commission (SEC) le 3 avril 2024. D'autres risques et incertitudes dont Inventiva n'a pas actuellement connaissance peuvent également affecter ses déclarations prospectives et 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 à jour à la date du communiqué. Sauf obligation légale, Inventiva n'a ni l'intention ni l'obligation de mettre à jour ou de réviser les déclarations prospectives mentionnées ci-dessus. Par conséquent, Inventiva n'accepte aucune responsabilité pour les conséquences découlant de l'utilisation de l'une des déclarations susmentionnées.