

Inventiva publie ses informations financières du 1^{er} trimestre 2023¹ et fait un point sur ses activités

- ▶ Au 31 mars 2023, trésorerie et équivalents de trésorerie à 56,3 millions d'euros, dépôt court terme à 0,7 million d'euros² et dépôt long terme à 9,3 millions d'euros³, contre 86,7 millions d'euros, 1,0 million d'euros et 0,7 million d'euros respectivement au 31 décembre 2022
- ▶ Progrès dans l'étude clinique de Phase III NATiV3 avec lanifibranor dans la NASH avec l'implémentation du nouveau *design*, l'avancement du recrutement des patients et recommandation suite au second Comité de surveillance et de suivi de poursuivre l'étude sans modifications
- ▶ Conclusion positive de l'étude sur l'insuffisance rénale requise pour la soumission réglementaire de lanifibranor dans la NASH
- ▶ Deux abstracts sur lanifibranor ont été acceptés pour présentation au *International Liver Congress™* de l'EASL
- ▶ Première visite du dernier patient dans NATiV3 est prévue pour le second semestre de 2023
- ▶ Résultats de l'étude clinique avec lanifibranor chez des patients atteints de DT2 et de NAFLD, confirmés pour le milieu du T2 2023

Daix (France), Long Island City (New York, Etats-Unis), le 16 mai 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 ses informations financières dont sa position de trésorerie au 31 mars 2023 et son chiffre d'affaires pour le premier trimestre 2023, et fait un point sur ses activités.

Résultats Financiers

Position de trésorerie

Au 31 mars 2023, Inventiva a enregistré 56,3 millions d'euros de **trésorerie et équivalents de trésorerie**, 0,7 million d'euros de dépôts à court terme², et un dépôt long terme de 9,3 millions d'euros³, contre 86,7 millions d'euros, 1,0 million d'euros et 0,7 million d'euros respectivement au 31 décembre 2022.

Les flux nets de trésorerie consommés par les activités opérationnelles se sont élevés à - 20,4 millions d'euros au premier trimestre 2023, contre - 15 millions d'euros sur la même période en 2022. Les dépenses de recherche

¹ Information financière non audité.

² Les dépôts à court terme sont classés dans la catégorie « autres actifs courants » dans l'état consolidé de la situation financière selon les normes IFRS, et sont considérés par la Société comme liquides et facilement disponibles.

³ Le dépôt long terme d'une durée de deux ans est accessible avant expiration du terme avec un préavis de 31 jours et est considéré comme liquide par la Société.

et développement pour le premier trimestre de 2023 ont affiché une hausse de 38 % par rapport au premier trimestre 2022. Cette augmentation est en ligne avec les activités de développement clinique prévues en 2023, principalement liées aux coûts associés à l'étude clinique de Phase III NATiV3 avec lanifibranor dans la NASH, et dans une moindre mesure, à l'essai de Phase IIa LEGEND combinant lanifibranor et empagliflozine chez des patients atteints de NASH et de diabète de type 2 (« DT2 »).

Les flux nets de trésorerie consommés par les opérations d'investissement se sont établis à - 8,4 millions d'euros au premier trimestre 2023, contre - 0,1 million d'euros sur la même période en 2022. Cet écart est principalement dû à la variation des dépôts à terme entre les deux périodes.

Les flux nets de trésorerie consommés par les opérations de financement se sont élevés à - 1,2 millions d'euros au premier trimestre 2023, contre - 0,1 million d'euros au premier trimestre 2022.

Au premier trimestre 2023, la Société a enregistré un **effet de change négatif** sur sa trésorerie et équivalents de trésorerie de - 0,5 million d'euros, contre un effet de change positif de 0,2 million d'euros au premier trimestre 2022, 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 devraient lui permettre de **financer ses activités jusqu'à la fin du quatrième trimestre 2023**⁴. Cette estimation des flux de trésorerie ne comprend pas la deuxième tranche conditionnelle de 25 millions d'euros du contrat de financement de la BEI⁵.

Chiffre d'affaires

Inventiva n'a pas généré de chiffre d'affaires au premier trimestre 2023, comme pour le premier trimestre 2022.

Principales avancées du portefeuille de R&D

- L'implémentation du nouveau *design* de l'étude de Phase III NATiV3 évaluant lanifibranor dans la NASH, annoncé en janvier 2023 se poursuit. Le nouveau *design* a été approuvé par les autorités réglementaires dans les principaux pays, y compris les États-Unis. Un total de 376 sites sont activés dans 23 pays et 218 sites opèrent déjà sous le nouveau *design* de NATiV3.
- Obtention, le 3 mai 2023, d'une recommandation positive suite au second Comité de surveillance et de suivi (« *Data monitoring committee* ») de l'étude clinique de Phase III NATiV3 pour poursuivre l'étude sans modification du protocole, confirmant le bon profil de sécurité du lanifibranor.
- Conclusion positive de l'étude sur l'insuffisance rénale, requise pour la soumission réglementaire, démontrant que la pharmacocinétique de lanifibranor n'est pas affectée chez les patients atteints d'insuffisance rénale.
- Le recrutement dans le cadre de l'étude NATiV3 est en cours et la première visite du dernier patient est prévue pour le second semestre de 2023.

⁴ 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 odiparcil 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.

⁵ Le décaissement de la seconde tranche de 25 millions d'euros est soumise, entre autres conditions, (i) à l'émission par la société de bons de souscription d'actions au bénéfice de la Banque Européenne d'Investissement, conformément aux conditions de l'accord conclu le 1^{er} juillet 2022, (ii) au tirage intégral de la première tranche, (iii) à la réception par la Société à compter de la date de la conclusion du contrat de financement d'un montant global d'au moins 70 millions d'euros (incluant les 18 millions d'euros qui étaient une condition pour le décaissement de la première tranche), obtenu soit par l'émission d'actions nouvelles de la Société, soit par la réception de paiements initiaux ou d'étapes, (iv) une concession de licence, un partenariat ou une redevance avec un paiement initial d'au moins 10 millions d'euros, 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 NATiV3 évaluant lanifibranor dans le traitement de la NASH.

- Deux abstracts sur lanifibranor ont été acceptés pour présentation au *International Liver Congress*TM de l'*European Association for the Study of the Liver* (« EASL »)
 - “*Early aminotransferase improvement in the phase 2b NATIVE study is predictive of response pattern of liver histology as well as hepatic and cardiometabolic health markers at the end of treatment in patients with non-cirrhotic NASH*” – Prof. Quentin Anstee – Poster
 - “*Correlation between severity of hepatic steatosis and markers of cardiometabolic health, and effect of lanifibranor therapy in patients with non-cirrhotic NASH*” – Michael Cooreman, MD – Poster
- Après avoir finalisé le recrutement des patients en septembre 2022, l’analyse des données de l’étude clinique initiée par un investigateur évaluant lanifibranor chez des patients atteints de DT2 et de NAFLD est en cours. La publication des résultats est prévue pour le milieu du deuxième trimestre de 2023.

Étapes clés potentielles anticipées

- Publication des résultats de l’étude clinique initiée par un investigateur évaluant lanifibranor chez des patients atteints de DT2 et de NAFLD – *prévue au milieu du deuxième trimestre de 2023*
- Publication des principaux résultats de l’étude de Phase IIa LEGEND combinant lanifibranor et empagliflozine chez des 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

- Jefferies Global Healthcare Conference – 7-9 juin 2023 – New York City
- KBC Life Sciences Metabolics Day – 20 juin – Bruxelles

Prochaines participations à des conférences scientifiques

- EASL International Liver CongressTM – 21-24 juin – Vienne, Autriche
- The American Diabetes Association 83rd Scientific Sessions – 23-26 juin – San Diego

Prochain rendez-vous financier

- **Résultats financiers, chiffre d’affaires et situation de trésorerie pour le premier semestre 2023** : jeudi 27 juillet 2023 (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 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 (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, 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, 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, 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, et l'essai clinique de Phase II évaluant lanifibranor pour le traitement de patients atteints de NAFLD et D2T, les bénéfices potentiels de la modification de l'étude de Phase III NATiV3 évaluant lanifibranor dans la NASH, au développement potentiel et à une voie réglementaire pour odiparcil, y compris un partenariat potentiel, 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 bénéfices 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, 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 et la capacité de la Société à poursuivre ses activités. 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 futurs 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 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 fait qu'Inventiva aura besoin de capitaux supplémentaires pour financer ses activités, 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 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 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 les 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, 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 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 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 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.