

Inventiva annonce la sélection de deux nouveaux abstracts « *late-breaking* » lors du *The Liver Meeting Digital Experience™ 2020* organisé par l'AASLD

- ▶ Deux abstracts « *late-breaking* » portant sur des nouvelles données de l'étude clinique de Phase IIb NATIVE d'Inventiva évaluant lanifibranor pour le traitement de la NASH ont été sélectionnés pour une présentation par poster lors de la conférence
- ▶ Ces abstracts portent sur l'efficacité de lanifibranor chez les patients atteints de diabète de type 2 (TD2M) et son effet bénéfique sur les principaux biomarqueurs plasmatiques
- ▶ La présence d'Inventiva sera marquée par une présentation orale en session plénière et comprendra au total quatre présentations/abstracts

Daix (France), le 2 novembre 2020 – Inventiva (Euronext Paris et Nasdaq : IVA), société biopharmaceutique spécialisée dans le développement clinique de petites molécules administrées par voie orale pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique (NASH), des mucopolysaccharidoses (MPS) et d'autres maladies avec un besoin médical non satisfait significatif, annonce aujourd'hui la sélection de deux abstracts « *late-breaking* » pour une présentation par poster lors de la conférence *The Liver Meeting Digital Experience™ 2020*, organisée par l'*American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD)* qui se tiendra du 13 au 16 novembre 2020.

Les deux abstracts « *late-breaking* » concernent des nouvelles données de l'étude clinique de Phase IIb NATIVE d'Inventiva évaluant lanifibranor pour le traitement de la NASH, et portent sur l'efficacité de lanifibranor chez les patients atteints de diabète de type 2 (TD2M) et son effet bénéfique sur les principaux biomarqueurs plasmatiques.

Un troisième abstract portant sur la méthodologie de sélection des patients appliquée lors de l'étude clinique de Phase IIb de NATIVE a également été sélectionné pour une présentation par poster.

Ces trois abstracts viennent compléter la participation d'Inventiva à l'événement *The Liver Meeting Digital Experience™ 2020* de l'AASLD où la Société avait déjà été sélectionnée pour présenter les résultats de son étude clinique de Phase IIb NATIVE en session plénière, incluant des nouvelles données sur les patients F2/F3.

Les détails des différentes présentations sont les suivants :

Abstract « *late-breaking* » #1 :

Titre de l'abstract :	« <i>Efficacy of the panPPAR agonist lanifibranor on the histological endpoints NASH resolution and fibrosis regression is similar in type-2 diabetic and non-diabetic patients: additional results of the NATIVE Phase IIb trial in non-cirrhotic NASH</i> »
Numéro de la publication :	LP9
Titre de la séance :	<i>Late-breaking Abstract Posters</i>
Type de présentation :	Présentation par poster

Auteur : Prof. Sven Francque, Hôpital Universitaire d'Anvers, co-investigateur principal de l'étude clinique de Phase IIb NATIVE

L'abstract sera également publié dans le numéro de décembre de la revue scientifique Hepatology et sera disponible sur le site web de l'AASLD.

Abstract « late-breaking » #2 :

Titre de l'abstract : « *Effect of the panPPAR agonist lanifibranor on plasma biomarkers of liver necro-inflammation and fibrosis in non-cirrhotic NASH patients: additional results of the NATIVE Phase IIb trial* »

Numéro de la publication : LP36

Titre de la séance : *Late-breaking Abstract Posters*

Type de présentation : Présentation par poster

Auteur : Prof. Sven Francque, Hôpital Universitaire d'Anvers, co-investigateur principal de l'étude clinique de Phase IIb NATIVE

L'abstract sera également publié dans le numéro de décembre de la revue scientifique Hepatology et sera disponible sur le site web de l'AASLD.

Abstract #3 :

Titre de l'abstract : « *Selection based on SAF activity score, not NASH CRN NAFLD activity score, leads to selection of a patient cohort with more severe NASH with more advanced fibrosis: experience from the NATIVE Phase IIb study of the panPPAR agonist lanifibranor* »

Numéro de la publication : 1696

Titre de la séance : *NAFLD and NASH: Therapeutics - Pharmacologic and Other*

Type de présentation : Présentation par poster

Auteur : Prof. Manal Abdelmalek, Division de gastroentérologie et d'hépatologie à l'université de Duke, co-investigateur principal de l'étude clinique de Phase IIb NATIVE

Présentation en session plénière :

Titre de l'abstract : « *The panPPAR agonist lanifibranor induces both resolution of NASH and regression of fibrosis after 24 weeks of treatment in non-cirrhotic NASH: results of the NATIVE Phase IIb trial* »

Numéro de la publication : 0012

Titre de la séance : *Plenary: Clinical and Outcomes Discoveries*

Type de présentation : Présentation orale, session plénière

Présentateur : Prof. Sven Francque, Hôpital Universitaire d'Anvers, co-investigateur principal de l'étude clinique de Phase IIb NATIVE

Date : Dimanche 15 novembre 2020

Horaire de la séance : 9h00 (heure de la côte Est) / 15h00 (heure de Paris)

Le contenu de la présentation sera également abordé lors d'un webcast avec des leaders d'opinion dédié à la NASH et organisé par Inventiva le 16 novembre 2020 à l'occasion de l'événement The Liver Meeting Digital Experience™ 2020 de l'AASLD. L'événement sera disponible en direct et en replay sur le site Internet d'Inventiva dans la section « Investisseurs – Présentations investisseurs » : <http://inventivapharma.com/fr/investisseurs/presentations-investisseurs/>.

À propos de *American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD)*¹

L'AASLD est la principale organisation de scientifiques et de professionnels de la santé engagés dans la prévention et la guérison des maladies du foie. L'AASLD encourage la recherche conduisant à de meilleures options de traitement pour des millions de patients atteints de maladies du foie. L'AASLD fait progresser la science et la pratique de l'hépatologie grâce à des conférences éducatives, des programmes de formation, des publications professionnelles et des partenariats avec des organismes gouvernementaux et des sociétés sœurs.

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 peroxysomes (« 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.

À propos de l'étude de Phase IIb NATIVE

L'étude NATIVE (NASH Trial to Validate IVA337 Efficacy) était une étude clinique randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, d'une durée de 24 semaines évaluant lanifibranor pour le traitement des patients atteints de la NASH. Cet essai avait pour objectif principal d'évaluer l'efficacité de lanifibranor à améliorer l'inflammation du foie et le « ballooning », qui sont les deux marqueurs histologiques inclus dans la définition du critère d'évaluation réglementaire de la résolution de la NASH. Pour être inclus dans l'étude, les patients devaient avoir un diagnostic de la NASH confirmé par une biopsie du foie ainsi qu'un score cumulé d'inflammation et de « ballooning » (mesuré par le score SAF) de trois ou quatre sur quatre, ce qui correspond à une forme modérée à sévère de l'inflammation et du « ballooning »; un score de stéatose supérieur ou égal à 1, ce qui correspond à une forme modérée à sévère de la stéatose; et un score de fibrose inférieur ou égal à 4, ce qui correspond à une absence de cirrhose. L'objectif principal de l'étude était une diminution du score cumulé de l'inflammation et du « ballooning » de deux points par rapport à la valeur initiale, sans aggravation de la fibrose. Les critères secondaires incluaient l'amélioration de chacun des scores de stéatose, d'inflammation, de « ballooning » et de fibrose mesurés par le score d'activité « SAF », des améliorations dans d'autres mesures de la fibrose, dans plusieurs marqueurs métaboliques, de la stéatose, de l'inflammation et du « ballooning » mesurées à l'aide du score « NAS » (Score d'activité NAFLD), et la sécurité.

Un total de 247 patients atteints de NASH ont été inclus dans l'étude dans plus de 71 sites en Australie, au Canada, aux États-Unis, en Europe et à Maurice.

À propos d'Inventiva

Inventiva est une société biopharmaceutique spécialisée dans le développement clinique de petites molécules administrées par voie orale pour le traitement de la NASH, des MPS et d'autres maladies avec un besoin médical non satisfait significatif.

Fort de son expertise et de son expérience significative dans le développement de composés ciblant les récepteurs nucléaires, les facteurs de transcription et la modulation épigénétique, Inventiva développe

¹ <https://www.aasld.org/>

actuellement deux candidats médicaments, ainsi qu'un portefeuille important de plusieurs programmes en stade préclinique.

Lanifibranor, son candidat médicament le plus avancé, est actuellement en cours de développement pour le traitement de patients atteints de la NASH, une maladie hépatique chronique courante et progressive, pour laquelle il n'existe actuellement aucun traitement approuvé. Inventiva a récemment publié des résultats positifs de son étude clinique de Phase IIb évaluant lanifibranor pour le traitement des patients atteints de la NASH.

Odiparcil est le second candidat médicament au stade clinique que Inventiva développe pour le traitement de patients souffrant d'un sous-type de MPS, un groupe de maladies génétiques rares. A la fin de l'année 2019, Inventiva a publié des résultats positifs de son étude clinique de Phase IIa évaluant odiparcil pour le traitement des patients adultes atteints de la MPS VI.

En parallèle, Inventiva est en cours de sélection d'un candidat médicament en oncologie pour son programme dans la voie de signalisation Hippo. Par ailleurs, la Société a conclu un partenariat stratégique avec AbbVie dans le domaine des maladies auto-immunes. AbbVie a démarré le développement clinique d'ABBV-157, un candidat médicament pour le traitement de la forme modérée à sévère du psoriasis, issu de sa collaboration avec Inventiva. Ce partenariat permet le versement à Inventiva de paiements d'étapes en fonction de l'atteinte d'objectifs précliniques, cliniques, réglementaires et commerciaux ainsi que des redevances sur les ventes des produits développés dans le cadre de ce partenariat.

La Société dispose d'une équipe scientifique d'environ 70 personnes dotée d'une forte expertise en biologie, chimie médicinale et computationnelle, pharmacocinétique et pharmacologie ainsi qu'en développement clinique. Par ailleurs, Inventiva dispose d'une chimiothèque d'environ 240.000 molécules, dont environ 60% sont la propriété de 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

Frédéric Cren
Président-directeur général
info@inventivapharma.com
+33 3 80 44 75 00

Brunswick Group

Yannick Tetzlaff /
Tristan Roquet Montegon /
Aude Lepreux
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, des prévisions et des estimations à l'égard des études cliniques d'Inventiva, des plans cliniques de développements et des futures activités 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 ne se rapportent pas à des faits historiquement avérés, mais constituent des projections, estimations et autres données à caractère prévisionnel basées sur l'opinion des dirigeants. 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. 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 secondaires 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 actuelle de COVID-19. 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 déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers le 19 juin 2020 sous le numéro D.20-0551, son amendement déposé le 10 juillet 2020 sous le numéro D.20-0551-A01 ainsi que le rapport financier semestriel au 30 juin 2020 pour obtenir des informations complémentaires concernant ces facteurs, risques et incertitudes.

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.