

Inventiva fait le point sur ses activités dans le contexte de l'épidémie de COVID-19

- ▶ Mise en place d'une série de mesures pour préserver la sécurité des collaborateurs et soutenir les acteurs locaux
- ▶ Publication des premiers résultats de l'étude clinique de Phase IIb NATIVE lanifibranor dans la NASH, en bonne voie pour juin 2020
- ▶ Situation de trésorerie solide et visibilité financière jusqu'à la fin du T2 2021, au-delà des prochaines étapes cliniques clés attendues par la Société

Daix (France), le 7 avril 2020 – Inventiva (Euronext : IVA), société biopharmaceutique spécialisée dans le développement clinique de petites molécules administrées par voie orale pour le traitement de maladies dans les domaines de la fibrose, de la surcharge lysosomale et de l'oncologie, fait aujourd'hui le point sur son activité et sa situation financière ainsi que sur les initiatives annoncées pour soutenir ses employés et les acteurs locaux dans le contexte de l'évolution de la pandémie de COVID-19, tout en favorisant la poursuite des activités essentielles au développement de son portefeuille de R&D.

La santé des salariés comme priorité et initiatives de soutien aux acteurs locaux

À la suite des recommandations des autorités nationales de santé publique, Inventiva a mis en place une série de mesures afin de minimiser les risques pour ses collaborateurs et préserver leur santé et leur sécurité en cette période d'incertitudes. La Société a ainsi suspendu ses activités précliniques non essentielles et a mis en place une politique de télétravail pour la plupart de ses collaborateurs, y compris ceux qui exercent des fonctions de recherche et de développement. Seule une présence très limitée est maintenue sur site afin de permettre à la Société de reprendre rapidement et efficacement l'ensemble de ses activités dès que cela sera possible.

Par ailleurs, Inventiva soutient le Centre Hospitalier Universitaire de Dijon ainsi que les professionnels de santé de la région dans la lutte contre le COVID-19 en leur fournissant des masques et des équipements de protection.

À ce jour, à la connaissance de la Société, aucun employé n'a été infecté par le COVID-19.

Actualités sur le portefeuille de R&D

Lanifibranor dans la stéatohépatite non alcoolique (NASH)

Etude clinique de Phase IIb NATIVE (*NASH Trial to Validate IVA337 Efficacy*)

À ce jour, la Société ne prévoit pas d'impact significatif lié au COVID-19 sur son étude clinique de Phase IIb NATIVE évaluant lanifibranor dans le traitement de la NASH. Après la réalisation de la dernière visite du dernier patient et l'analyse de toutes les biopsies annoncées le 17 mars 2020, la publication des résultats de l'étude reste en bonne voie pour juin 2020, conformément aux prévisions de la Société.

Etude clinique de Phase II NAFLD

Concernant l'étude clinique de Phase II en cours, menée par le Docteur Kenneth Cusi et évaluant lanifibranor dans le traitement de la stéatose hépatique non alcoolique (NAFLD) chez des patients atteints de diabète de type 2, les patients déjà inclus dans l'étude continuent de recevoir leur traitement selon le protocole établi. Le recrutement et la sélection de nouveaux patients ont toutefois été suspendus sur tous les sites de l'université de Floride en raison de la pandémie de COVID-19. À ce jour, Inventiva ne peut pas précisément évaluer l'impact de la pandémie sur le calendrier général de l'étude.

Il est important de noter qu'un retard sur cette étude clinique n'aura pas d'impact sur la poursuite du développement de lanifibranor dans le traitement de la NASH et son passage potentiel en essai clinique pivot de Phase III après la publication des résultats de l'étude clinique de Phase IIb NATIVE.

Odiparcil dans la mucopolysaccharidose de type VI (MPS VI)

Suite à la publication des résultats positifs de l'étude clinique de Phase IIa iMProveS (*improve MPS treatment*) évaluant odiparcil dans le traitement de la MPS à la fin de l'année 2019, Inventiva reste pleinement mobilisée sur la préparation et le lancement de l'étude clinique de Phase I/II SAFE-KIDDS (*SAFEty, pharmacokinetics and pharmacodynamics, Dose escalating Study*) évaluant odiparcil chez les enfants atteints de la MPS VI, qui devrait être lancée avant la fin de l'année 2020. Cependant, étant donné que les autorités réglementaires, les hôpitaux et les autres organismes concernés sont actuellement mobilisés autour du COVID-19, il est possible que ce contexte ait un impact négatif sur le calendrier de l'étude.

YAP-TEAD dans le domaine de l'oncologie

Étant donné le ralentissement des activités précliniques, Inventiva ne peut exclure un retard dans la sélection du candidat préclinique de son programme YAP-TEAD. Il est trop tôt pour qu'Inventiva puisse à ce jour évaluer précisément l'impact du COVID-19 sur le calendrier de ce programme.

Actualité financière

Grâce à sa trésorerie qui s'élevait à 35,8 millions d'euros au 31 décembre 2019, et à son augmentation de capital de 15,0 millions d'euros réalisée en février 2020, Inventiva confirme sa visibilité financière jusqu'à la fin du deuxième trimestre 2021, au-delà des prochaines étapes cliniques clés attendues.

La pandémie mondiale de COVID-19 continuant d'évoluer rapidement et son impact final étant très incertain, la Société n'est pas en mesure de prévoir toute l'ampleur des retards ou des répercussions possibles sur ses essais cliniques, ni l'impact potentiel sur ses activités. Alors que la Société fait face à des circonstances sans précédent, Inventiva s'engage à continuer de mettre en œuvre des mesures visant à minimiser tout autre impact potentiel lié au COVID-19 sur ses activités et continuera à se conformer aux récentes recommandations des autorités réglementaires. La Société continuera de surveiller de près, d'évaluer et de répondre à la situation à mesure qu'elle évolue ; elle continuera à travailler en étroite collaboration avec ses partenaires de recherche clinique, ses sites et investigateurs cliniques afin de réévaluer de manière critique tous ses programmes existants et communiquer le cas échéant.

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 maladies avec des besoins médicaux non satisfaits significatifs dans les domaines de la fibrose, de la surcharge lysosomale et de l'oncologie.

Forte 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 actuellement deux candidats médicaments – lanifibranor et odiparcil – dans la stéatohépatite non alcoolique (« NASH ») et les mucopolysaccharidoses (« MPS ») respectivement, ainsi qu'un portefeuille 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 et progressive. Inventiva évalue actuellement lanifibranor dans le cadre d'un essai clinique de Phase IIb pour le traitement de cette maladie, pour laquelle il n'existe à ce jour aucun traitement approuvé.

Odiparcil est le second candidat médicament au stade clinique que Inventiva développe pour le traitement de patients souffrant de la MPS, un groupe de maladies génétiques rares. Un essai clinique de Phase I/II chez l'enfant atteint de la MPS VI est en cours de préparation suite aux résultats positifs de l'essai clinique de Phase IIa réalisé chez des patients adultes atteints de la même maladie et publiés fin 2019.

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 : IVA – ISIN : FR0013233012). 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 plans cliniques de développements, de la stratégie opérationnelle et réglementaire, des futures performances d'Inventiva, des effets potentiels du COVID-19 sur les essais cliniques et la stratégie commerciale de la société et du marché sur lequel elle opère. 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 ces candidats recevront les homologations réglementaires nécessaires ni qu'ils obtiendront un succès commercial. Par conséquent, les résultats réels peuvent s'avérer sensiblement différents des résultats, performances ou réalisations futurs anticipés tels qu'ils sont exprimés ou sous-entendus par ces déclarations, prévisions et estimations. 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 de référence universel enregistré auprès de l'Autorité des Marchés Financiers le 7 février 2020 sous le numéro D.20-0038 pour obtenir des informations complémentaires concernant ces facteurs, risques et incertitudes.

Inventiva n'a aucunement l'intention ni l'obligation de mettre à jour ou de modifier les déclarations à caractère prévisionnel susvisées. Inventiva ne peut donc être tenue pour responsable des conséquences pouvant résulter de l'utilisation qui serait faite de ces déclarations.