

Inventiva annonce la recommandation positive du quatrième DMC de l'étude clinique NATiV3 Phase III avec lanifibranor dans la MASH/NASH

- ▶ Le *Data Monitoring Committee* recommande sur la base d'une revue planifiée des données de sécurité que l'étude clinique de Phase III continue sans modification du protocole actuel.
- ▶ L'évaluation réalisée par le DMC est basée sur l'examen non masqué des données de sécurité provenant de plus de 900 patients randomisés dans les cohortes principale et exploratoire, incluant respectivement plus de 360 et plus de 80 patients ayant été traités pendant plus de 48 et 72 semaines.
- ▶ Le patient qui a présenté l'événement indésirable d'augmentation des tests hépatiques, signalé comme un SUSAR, n'a présenté aucun symptôme clinique pendant toute la période d'observation et s'est complètement rétabli.
- ▶ La revue du DMC confirme le bon profil de sécurité de lanifibranor.

Daix (France), Long Island City (New York, United States), le 16 mai 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 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 significatif, a annoncé aujourd'hui la recommandation positive de la quatrième réunion du *Data Monitoring Committee* (DMC) de poursuivre l'étude clinique de Phase III, NATiV3, évaluant lanifibranor chez des patients atteints de la MASH/NASH sans modification du protocole actuel.

Le DMC, composé d'un groupe d'experts indépendants, a fait sa revue en se basant sur l'examen non masqué des données de sécurité provenant de plus de 900 patients randomisés dans la cohorte principale, comprenant des patients atteints de MASH/NASH et de stades de fibrose F2 et F3, ainsi que dans la cohorte exploratoire, comprenant des patients atteints de MASH/NASH et de stades de fibrose F1 à F4 qui ne sont pas éligibles histologiquement pour la cohorte principale.

Parmi les plus de 900 patients, plus de 360 patients ont été traités pendant plus de 48 semaines, et plus de 80 patients ont été traités pendant plus de 72 semaines. Les données de sécurité étaient non masquées pour le DMC, mais demeurent masquées en ce qui concerne la Société. Le DMC recommande la poursuite de l'essai clinique NATiV3 sans modification du protocole actuel de l'essai. Cette recommandation positive confirme le bon profil de sécurité et de tolérance du lanifibranor.

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 »). 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. En plus du statut de « Fast Track », 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 de l'étude clinique de Phase III NATiV3

NATiV3 est une étude clinique randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, évaluant l'efficacité et la tolérance de lanifibranor (800 mg/jour et 1200 mg/jour) chez les patients adultes atteints d'une forme non-cirrhotique de la MASH/NASH et d'une fibrose hépatique de stade F2/F3 établies par biopsie. L'étude se déroule dans 24 pays et plus de 400 sites cliniques et devrait recruter environ 900 patients qui seront traités sur une période de 72 semaines. L'effet de lanifibranor sera évalué sur plusieurs critères histologiques, notamment la résolution de la MASH/NASH et l'amélioration de la fibrose d'au moins un stade.

Une cohorte exploratoire contrôlée par placebo devrait recruter environ 200 patients atteints de MASH/NASH et de fibrose non-éligibles à l'étude principale de NATiV3. La Société prévoit que cette cohorte exploratoire permettra d'obtenir des résultats supplémentaires basés sur des tests non invasifs et contribuera à la base de données réglementaire de tolérance nécessaire afin de soutenir la demande d'autorisation accélérée de lanifibranor pour le traitement de la MASH/NASH à la Food and Drug Administration (FDA) et conditionnelle à l'Agence Européenne des Médicaments (EMA).

Pour plus d'information sur l'étude clinique NATiV3, veuillez visiter clinicaltrials.gov.

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). www.inventivapharma.com.

Contacts

Inventiva

Pascaline Clerc
EVP, Strategy and Corporate Affairs
media@inventivapharma.com
+1 240 620 9175

Brunswick Group

Tristan Roquet Montegon /
Aude Lepreux /
Matthieu Benoist
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 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, le protocole, la durée, le calendrier, les coûts de recrutement, la sélection et le recrutement pour ces essais, y compris l'essai clinique de Phase III NATIV3 en cours évaluant lanifibranor dans la MASH/NASH, la possibilité pour les patients de participer à ces essais, le développement clinique et les plans réglementaires et la voie d'accès à lanifibranor, les publications et les publications de données d'essais cliniques, les informations, les idées et les impacts qui peuvent être recueillis à partir des essais cliniques, le profil d'innocuité et de tolérabilité et les avantages thérapeutiques potentiels des produits candidats d'Inventiva y compris lanifibranor, les soumissions et approbations réglementaires potentielles, y compris l'approbation accélérée potentielle aux États-Unis et l'approbation conditionnelle en Europe, et commercialisation, le pipeline d'Inventiva et les plans de développement préclinique et clinique, le bénéfice d'avoir reçu les statuts de « Breakthrough Therapy », y compris leur impact sur le calendrier de développement et d'examen des candidats produits d'Inventiva, le développement potentiel et la voie réglementaire d'odiparcil, ainsi que les activités futures, les attentes, les plans, la croissance et les perspectives 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 », « 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 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 données provisoires ou les données issues d'une analyse intermédiaire d'essais cliniques en cours peuvent ne pas être prédictives des résultats futurs des essais, la recommandation du DMC peut ne pas être indicative d'une éventuelle autorisation de mise sur le marché, Inventiva ne peut fournir aucune garantie sur l'impact du SUSAR sur

le recrutement ou 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 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 le plan de développement clinique de lanifibranor pour le traitement de MASH/NASH pourraient ne pas être réalisées et pourraient ne pas soutenir l'approbation d'une demande d'autorisation de mise sur le marché. 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 le 3 avril 2024 pour les 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 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.

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.

