

## Inventiva annonce que son partenaire Sino Biopharm a reçu l'approbation de sa demande d'IND par la NMPA pour démarrer le développement clinique de lanifibranor en Chine

- ▶ Chia Tai Tianqing Pharmaceutical Group Co., Ltd., filiale de Sino Biopharm, a reçu l'approbation de sa demande d'IND par la NMPA permettant l'initiation du développement clinique en Chine continentale de lanifibranor dans la NASH
- ▶ Sino Biopharm participera à l'essai clinique de Phase III en cours, NATiV3, dont les résultats, s'ils étaient positifs, devraient soutenir une demande d'autorisation de mise sur le marché en Chine
- ▶ En parallèle, Sino Biopharm mènera une étude de pharmacologie clinique de Phase I
- ▶ A la suite de cette décision réglementaire, Inventiva est éligible à la réception de l'un des deux paiements d'étape prévus par l'accord de licence et de collaboration signé avec CTTQ, paiements dont le montant total s'élève à 5 millions de dollars

**Daix (France), Long Island City (New York, Etats-Unis), Pékin/Hong Kong (Chine), le 25 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 et d'autres maladies avec un besoin médical non satisfait, et Sino Biopharm via sa filiale Chia Tai Tianqing Pharmaceutical Group Co., Ltd. (« CTTQ »), annoncent aujourd'hui que CTTQ a reçu le 22 mai 2023 l'approbation de sa demande d'*Investigational New Drug* (« IND ») par la *National Medical Products Administration* (« NMPA »), qui lui permet de démarrer le développement clinique du composé phare d'Inventiva, lanifibranor, en Chine continentale.

**Frédéric Cren, Président-directeur général et cofondateur d'Inventiva, a déclaré :** « *L'approbation de la NMPA est une excellente nouvelle, parce qu'elle permet de démarrer le développement de notre composé principal lanifibranor en Chine continentale dans un essai clinique de Phase III dans la NASH. Il s'agit d'une étape importante pour nous, pour notre partenaire Sino Biopharm et pour les patients atteints de NASH en Chine, qui pourront désormais prendre part à une étude clinique d'envergure mondiale. Sino Biopharm et Inventiva travaillent main dans la main pour réussir le développement de lanifibranor en Chine, et potentiellement commercialiser dans ce pays le premier traitement oral pour les patients atteints de NASH.* »

**Philip Duong, Directeur du développement commercial international de Sino Biopharm, a commenté** « *Nous sommes ravis d'avoir reçu l'approbation IND de la part de la NMPA. En franchissant cette étape, nous nous rapprochons de la mise à disposition potentielle d'un produit candidat pour les patients atteints de NASH en Chine, une maladie grave, dont la prévalence ne cesse de croître et pour laquelle aucun traitement n'a été approuvé à ce jour. Parce que lanifibranor possède un large mécanisme d'action sur la NASH, nous pensons qu'il pourrait être l'un des meilleurs traitements de sa catégorie pour les 32 millions de patients atteints de NASH en Chine. Toute notre équipe se tient prête pour les prochaines étapes et est impatiente de participer à l'étude clinique de Phase III NATiV3.* »

Dans le cadre du programme clinique proposé, CTTQ recrutera des patients en Chine dans l'essai clinique global de Phase III NATiV3 en cours, dont les résultats, s'ils étaient positifs, devraient soutenir une demande d'autorisation de mise sur le marché en Chine, aux États-Unis et en Europe. En parallèle, CTTQ mènera une étude de pharmacologie clinique de Phase I pour évaluer la pharmacocinétique des doses de 800 mg/jour et 1200 mg/jour de lanifibranor chez des sujets chinois en bonne santé. CTTQ aura la charge de tous les coûts liés au développement de lanifibranor en Chine. A la suite à cette décision réglementaire, Inventiva est éligible à la réception de l'un des deux paiements d'étape prévus par l'accord de licence et de collaboration signé avec CTTQ, paiements dont le montant total s'élève à 5 millions de dollars.

### 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](http://www.inventivapharma.com)

### À propos de Sino Biopharm

Sino Biopharm est un conglomérat chinois pharmaceutique de premier plan qui place l'innovation et la recherche et le développement au cœur de son activité, laquelle repose sur une chaîne entièrement intégrée de plateformes de recherche et développement, sur des gammes de production intelligentes et sur un système de ventes performant. Les produits de Sino Biopharm, notamment ses médicaments biopharmaceutiques et chimiques pour l'oncologie, la chirurgie/orthopédie, les maladies du foie et le système respiratoire, lui ont permis d'acquérir une position concurrentielle avantageuse dans plusieurs catégories thérapeutiques prometteuses. La collaboration avec Inventiva est gérée par invoX Pharma Limited (« invoX »), une filiale à part entière de Sino Biopharm, dont le siège social se trouve au Royaume-Uni. invoX est la plateforme d'expansion internationale de Sino Biopharm, qui se concentre sur les activités de R&D et de croissance commerciale en dehors de la Chine.

Pour plus d'informations sur Sino Biopharm, nous vous prions de consulter : <http://www.sinobiopharma.com>

**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 $\alpha$  et PPAR $\delta$ , et une activation partielle de PPAR $\gamma$ . S'il existe d'autres agonistes de PPAR qui ciblent un ou deux isoformes de PPAR, lanifibranor est l'agoniste de pan-PPAR en cours de développement clinique le plus avancé. 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 le statut de « *Breakthrough Therapy* » à lanifibranor pour le traitement de la NASH.

**Contacts**

<b>Inventiva</b>  Pascaline Clerc <i>VP of Global External Affairs</i> <a href="mailto:media@inventivapharma.com">media@inventivapharma.com</a> +1 240 620 9175	<b>Sino Biopharm</b>  Philip Duong, <i>Head of Overseas BD &amp; Alliance</i> <a href="mailto:Philip.duong@sino-biopharm.com">Philip.duong@sino-biopharm.com</a> +86 136 2238 0450  Kyler Lei <i>Head of Capital Markets</i> <a href="mailto:kylerei@sino-biopharm.com">kylerei@sino-biopharm.com</a> +86 138 038 11366
<b>Brunswick Group</b>  Tristan Roquet Montegon, Aude Lepreux, Matthieu Benoist <i>Relations médias</i> <a href="mailto:inventiva@brunswickgroup.com">inventiva@brunswickgroup.com</a> +33 1 53 96 83 83	<b>Westwicke, an ICR Company</b>  Patricia L. Bank <i>Relations investisseurs</i> <a href="mailto:patti.bank@westwicke.com">patti.bank@westwicke.com</a> +1 415 513 1284

**Avertissement**
**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, le développement clinique et les plans réglementaires pour lanifibranor par Sino Biopharm et de sa filiale, y compris l'essai clinique de phase III prévu chez les patients atteints de NASH, l'étude de pharmacologie clinique de phase I avec lanifibranor chez des sujets chinois sains, le potentiel de lanifibranor à être l'un des meilleurs traitements de sa catégorie pour les patients atteints de NASH en Chine, le nombre estimé de patients atteints de NASH en Chine, 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 bénéfiques thérapeutiques des essais cliniques d'Inventiva, y compris lanifibranor, aux potentiels soumissions et approbations réglementaires, y compris une soumission possible de demande de mise sur le marché en Chine, aux Etats-Unis et en Europe, au portefeuille d'Inventiva et ses plans de développement clinique, la collaboration entre Inventiva et CTTQ, activités futures, attentes, plans, croissance et perspectives d'Inventiva, et les paiements d'étape, y compris les paiements d'étape par CTTQ, et le potentiel des produits et futures activités de Sino Biopharm, les attentes, les plans, la croissance et les perspectives de Sino Biopharm. 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 et de ses partenaires peuvent ne pas confirmer les bénéfiques 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 et ses partenaires peuvent 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 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 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 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 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.*