

Résultats de LEGEND évaluant la combinaison de lanifibranor avec empagliflozine dans la MASH ont été sélectionnés pour présentation orale au EASL SLD Summit 2025

Daix (France), New York City (New York, United States), le 22 janvier 2025 – Inventiva (Euronext Paris and Nasdaq :IVA) (la « Société »), société biopharmaceutique spécialisée dans le développement clinique de petites molécules administrées par voie orale pour le traitement des patients atteints de stéatohépatite associée à un dysfonctionnement métabolique (« MASH ») et d'autres maladies avec un besoin médical non satisfait, annonce aujourd'hui que les résultats de son essai de preuve de concept évaluant le lanifibranor en combinaison avec l'empagliflozine pour le traitement de la MASH seront présentés par le Dr. Onno Holleboom lors d'une session plénière orale au prochain « *Steatotic Liver Disease* » («SLD») Summit 2025 organisé par l'European Association for the Study of the Liver (EASL) du 23 au 25 janvier à Estoril, au Portugal.

L'abstract évalue l'impact de la combinaison de lanifibranor avec l'empagliflozine sur les améliorations métaboliques chez les patients atteints de MASH et de diabète de type 2 (DT2). L'essai de Phase II de preuve de concept LEGEND, une étude multicentrique, randomisée, contrôlée par placebo, a été conçu pour évaluer la sécurité et l'efficacité du lanifibranor (800 mg/une fois par jour) en combinaison avec l'inhibiteur SGLT2 empagliflozine sur une période de traitement de 24 semaines chez des patients présentant un MASH non cirrhotique et un DT2.

L'étude a atteint son critère principal d'efficacité, démontrant une réduction significative des niveaux d'Hémoglobine A1c (HbA1c) à la fois dans le groupe lanifibranor seul et dans le groupe lanifibranor combiné avec empagliflozine par rapport au placebo. De plus, une efficacité thérapeutique statistiquement significative a été observée sur plusieurs critères secondaires, y compris les marqueurs de lésions hépatiques, le métabolisme du glucose et des lipides, ainsi que la stéatose hépatique. L'amélioration des marqueurs cardiométaboliques et hépatiques de MASH est similaire dans les deux groupes de traitement actif. Il est à noter qu'il n'y a eu aucune prise de poids chez les patients recevant la combinaison de lanifibranor et d'empagliflozine. Le traitement par lanifibranor à une dose de 800 mg/une fois par jour, seul ou en combinaison avec l'empagliflozine 10mg/une fois par jour pendant 24 semaines, a été bien toléré pendant cette période, et aucun problème de sécurité n'a été signalé.

Les détails des présentations sont les suivants :

Titre de l'abstract :	"The combination of lanifibranor with empagliflozin further enhances metabolic improvement in patients with metabolic dysfunction-associated steatohepatitis (MASH) and type-2 diabetes (T2D)"
Numéro de la publication :	OS-10
Type de présentation :	Présentation orale
Presenteur :	Dr. Onno Holleboom, endocrinologue aux centre hospitalier de l'Université d'Amsterdam et co-investigateur principal de LEGEND
Auteurs :	A.G. (Onno) Holleboom, Michelle Lai, Lucile Dzen, Philippe Huot-Marchand, Jean-Louis Junien, Louis Griffel, Pierre Broqua, Sanjaykanumar Patel, Michael Cooreman.
Date :	Samedi, 25 janvier 2025 – 2:45pm-4:15pm (CET)

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, 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 MASH, 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 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, PhD
EVP, Strategy and Corporate Affairs
media@inventivapharma.com
+1 202 499 8937

Brunswick Group

Tristan Roquet Montégon /
Aude Lepreux /
Julia Cailleateau
Media relations
inventiva@brunswickgroup.com
+33 1 53 96 83 83

ICR Healthcare

Patricia L. Bank
Investor relations
patti.bank@westwicke.com
+1 415 513-1284

Avertissement

Le présent communiqué de presse contient des "déclarations prospectives" au sens des dispositions de la sphère de sécurité du Private Securities Litigation Reform Act de 1995. Toutes les déclarations, autres que les déclarations de faits historiques, incluses dans ce communiqué de presse sont des déclarations prospectives.

Ces déclarations incluent, sans s'y limiter, les prévisions et les 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, ne sont pas limités à ces déclarations, y compris l'essai de Phase III, NATIV3, avec lanifibranor dans la MASH et l'essai de Phase II, preuve de concept, LEGEND avec

lanifibranor et empagliflozine chez des patients atteints de MASH/NASH et de DT2, les communiqués et les publications sur les données des essais cliniques, les informations, les idées et les impacts qui peuvent être recueillis à partir des essais cliniques, les avantages thérapeutiques potentiels, y compris la réduction de l'HbA1c, réduction de la stéatose hépatique, l'effet sur les enzymes hépatiques (ALT et AST), résistance à l'insuline (HOMA-IR), adiponectine, inflammation et fibrose du foie, et réduction du rapport VAT/SAT, de lanifibranor seul ou en combinaison avec empagliflozine chez des patients atteints de MASH/NASH et de DT2, des produits candidats d'Inventiva, y compris lanifibranor seul ou en combinaison avec empagliflozine, l'effet de lanifibranor seul ou en combinaison avec empagliflozine sur le poids des patients recevant le traitement, la tolérance et le profil de sécurité de lanifibranor observés pendant les essais cliniques, le potentiel de lanifibranor pour traiter le déséquilibre métabolique spécifique chez les patients atteints de DT2 tout en améliorant la stéatose et la fibrose, une conséquence hépatique de la résistance à l'insuline, la taille estimée du marché et la population de patients, les soumissions réglementaires potentielles, les approbations et la commercialisation, le pipeline d'Inventiva et les plans de développement préclinique et clinique, le développement potentiel et la voie réglementaire pour odiparcil, les activités futures, les attentes, les plans, la croissance et les perspectives d'Inventiva et de ses partenaires, et la capacité d'Inventiva à disposer de suffisamment de liquidités et d'une marge de manœuvre en matière de trésorerie. 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 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 que des résultats intérimaires ainsi que ceux provenant de toute analyse intermédiaire d'essais cliniques en cours, ne sauraient être considérés comme prédictifs des résultats futurs des essais, la recommandation du Comité de Surveillance des Données (DMC) ne peut être interprétée comme un indicateur d'une éventuelle autorisation de mise sur le marché, y compris le fait que les données intermédiaires ou les données provenant d'une analyse intermédiaire des essais cliniques en cours peuvent ne pas être prédictives des résultats futurs des essais, que la recommandation du DMC peut ne pas être indicative d'une éventuelle autorisation de mise sur le marché, Inventiva ne peut pas fournir d'assurance sur les impacts du SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction ou effets indésirables graves inattendus et suspectés) sur le recrutement ou l'impact final sur les résultats ou le calendrier de l'essai NATiV3 ou les questions réglementaires qui s'y rapportent, Inventiva est une société en phase clinique qui n'a pas de produits approuvés et n'a pas de revenus historiques, Inventiva a subi des pertes importantes depuis sa création, Inventiva 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, en l'absence desquels Inventiva pourrait être obligée de réduire de manière significative ses activités, la capacité d'Inventiva à obtenir des financements, à conclure des transactions potentielles et la capacité d'Inventiva à satisfaire partiellement ou entièrement les Conditions Préalables T2 du financement annoncé le 14 octobre 2024 (le Financement Multi-Tranches), ainsi que la question de savoir si et dans quelle mesure les bons de souscriptions préfinancés émis dans le cadre du Financement en plusieurs tranches peuvent être exercés et par quels détenteurs, le succès futur d'Inventiva dépend de la réussite du développement clinique, des approbations réglementaires et de la commercialisation ultérieure des 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 étayer les revendications d'Inventiva et de ses partenaires concernant les produits candidats, les attentes d'Inventiva concernant ses essais cliniques peuvent s'avérer

erronées et les autorités réglementaires peuvent exiger des arrêts et/ou des modifications des essais cliniques d'Inventiva, les attentes d'Inventiva concernant le plan de développement clinique du lanifibranor pour le traitement de la MASH peuvent ne pas se réaliser et ne pas soutenir l'approbation d'une demande de nouveau médicament (New Drug Application), Inventiva et ses partenaires peuvent rencontrer des retards substantiels au-delà des attentes dans leurs essais cliniques ou échouer à démontrer la sécurité et l'efficacité à la satisfaction des autorités réglementaires applicables, la capacité d'Inventiva et de ses partenaires à recruter et à retenir des patients dans les études cliniques, le recrutement et la rétention de patients dans les études cliniques est un processus coûteux et chronophage qui pourrait être rendu plus difficile ou impossible par de multiples facteurs échappant au contrôle d'Inventiva et de ses partenaires, les produits candidats d'Inventiva peuvent provoquer des réactions indésirables ou avoir d'autres propriétés qui pourraient retarder ou empêcher leur approbation réglementaire, ou limiter leur potentiel commercial, Inventiva doit faire face à une concurrence importante, et les activités d'Inventiva et de ses partenaires, les études précliniques et les programmes de développement clinique ainsi que les calendriers, la situation financière et les résultats d'exploitation d'Inventiva pourraient être affectés de manière significative et négative par des événements géopolitiques, tels que le conflit entre la Russie et l'Ukraine et les sanctions qui en découlent, les impacts et les impacts potentiels sur le lancement, le recrutement et l'achèvement des essais cliniques d'Inventiva et de ses partenaires dans les délais prévus, le conflit au Moyen-Orient et le risque connexe d'un conflit plus important, les épidémies, et les conditions macroéconomiques, y compris l'inflation mondiale, la volatilité des taux d'intérêt, les marchés financiers incertains et les perturbations dans les systèmes bancaires. Compte tenu de ces risques et incertitudes, aucune déclaration n'est faite quant à l'exactitude ou à la sincérité 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 prévisionnelles.

En outre, les déclarations prospectives, 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.

Veillez-vous référer au Document d'Enregistrement Universel pour l'exercice clos le 31 décembre 2023 déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers le 3 avril 2024, tel que modifié le 14 octobre 2024, et au Rapport Annuel sur le Formulaire 20-F (Form 20-F) pour l'exercice clos le 31 décembre 2023 déposé auprès de la Securities and Exchange Commission (la "SEC") le 3 avril 2024, et au Rapport Semestriel pour les six mois clos le 30 juin 2024 déposé auprès de la SEC le 15 octobre 2024. 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.