

Inventiva annonce la fin du recrutement de l'étude clinique de Phase 3 NATiV3 évaluant lanifibranor chez les patients atteints de MASH et de fibrose avancée

- ▶ Objectifs de recrutement dépassés avec 1.009 patients randomisés dans la cohorte principale et 411 dans la cohorte exploratoire
- ▶ Principaux résultats de NATiV3 attendus au deuxième semestre 2026 et, si positifs, ils supporteront les demandes règlementaires d'autorisation de mise sur le marché

Daix (France), New York City (New York, États-Unis), le 1 avril 2025 - Inventiva (Euronext Paris et Nasdaq : IVA) (« Inventiva » ou 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 ») et d'autres maladies avec un besoin médical non satisfait, annonce aujourd'hui que la Société a finalisé le recrutement des patients dans l'étude clinique de Phase 3 NATiV3, avec la randomisation du dernier patient. Inventiva a randomisé 1.009 patients dans la cohorte principale et 410 dans la cohorte exploratoire, dépassant les objectifs initiaux de 969 et 350 patients respectivement.

Frederic Cren, Directeur général et co-fondateur d'Inventiva a déclaré : « *La fin du recrutement dans notre étude de Phase 3 est une étape importante pour le développement clinique de lanifibranor. Avec des résultats préliminaires attendus au deuxième semestre 2026, lanifibranor pourrait être le prochain médicament oral approuvé pour le traitement des patients atteints de la MASH. Au nom de toute l'équipe Inventiva, je tiens à adresser mes sincères remerciements aux patients, à nos investigateurs et les équipes des centres cliniques qui participent à l'étude NATiV3 dans le monde entier, ainsi qu'à tous nos partenaires et nos collaborateurs dont l'engagement sans faille a permis d'atteindre cette étape majeure. Je tiens également à remercier toute l'équipe Inventiva qui s'est consacrée à l'atteinte de cette étape cruciale.* »

Prof. Arun Sanyal, Directeur du *Stratvitz-Sanyal Institute for Liver Disease and Metabolic Health and Chair interim de la Division of Gastroenterology, Hepatology and Nutrition, Virginia commonwealth University*, et co-principal investigateurs de NATiV3 a commenté : « *Les données prometteuses de l'étude NATiV3 de Phase 2b avec lanifibranor après seulement six mois de traitement, renforcent la confiance dans le potentiel de lanifibranor à devenir une thérapie de référence pour les patients atteints de MASH, si approuvé. Le besoin médical non satisfait pour les patients atteints de NASH reste critique, et le mécanisme d'action unique de lanifibranor représenterait une solution ciblée et potentiellement prometteuse, en particulier pour les patients atteints de fibrose avancée et de diabète de type 2. Je suis impatient de découvrir les principaux résultats et me réjouis de travailler étroitement avec Inventiva pour assurer le succès du dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché.* »

Les principaux résultats de NATiV3 sont attendus pour le deuxième semestre 2026.

La finalisation du recrutement de NATiV3 contribue à la satisfaction de certaines conditions relatives à la seconde tranche d'environ 116 millions d'euros du financement structuré annoncé en octobre 2024 pouvant atteindre 348 millions d'euros, incluant : (i) la randomisation du dernier patient de la cohorte principale NATiV3 avant le 30 avril 2025 et (ii) un taux d'abandon inférieur à 30 % avant la semaine 72 au moment de la fin du recrutement dans NATiV3. La seconde tranche du financement structuré est soumise à des conditions supplémentaires telles que définies dans les contrats de souscription signés le 11 octobre 2024 et il n'y a aucune garantie que toutes les

conditions seront satisfaites et que la seconde tranche ou toute autre tranche du financement structuré sera réalisée dans les délais prévus ou même qu'elle sera réalisée¹.

À propos de 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 1009 patients adultes atteints d'une forme non-cirrhotique de la MASH et d'une fibrose hépatique de stade F2/F3 établies par biopsie. L'effet de lanifibranor sera évalué sur plusieurs critères histologiques, notamment la résolution de la MASH et l'amélioration de la fibrose d'au moins un stade après 72 semaines de traitement. Une cohorte exploratoire contrôlée par placebo a recruté 410 patients atteints de MASH 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 les demandes réglementaires d'autorisation de mise sur le marché prévues de lanifibranor pour le traitement de la MASH. Pour plus d'information sur l'étude clinique NATiV3, veuillez visiter clinicaltrials.gov.

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. 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.

À propos d'Inventiva

Inventiva est une société biopharmaceutique en phase clinique spécialisée dans la recherche et le développement de thérapies orales à base de petites molécules pour le traitement des patients atteints de MASH et d'autres maladies dont les besoins médicaux ne sont pas satisfaits. La Société évalue actuellement lanifibranor, un nouvel agoniste pan-PPAR, dans l'essai clinique pivot de phase 3 pour le traitement des patients adultes atteints de la MASH, une maladie hépatique chronique fréquente et évolutive.

La Société dispose d'une équipe scientifique d'environ 90 personnes possédant une grande expertise dans les domaines de la biologie, de la chimie médicinale et computationnelle, pharmacocinétique et pharmacologie ainsi qu'en développement clinique. Elle possède une vaste bibliothèque d'environ 240 000 molécules pharmacologiquement pertinentes, dont environ 60 % sont exclusives, ainsi qu'un centre de recherche et de développement détenu à 100 %.

Inventiva est une société cotée sur le compartiment B du marché réglementé d'Euronext Paris (ticker : IVA, ISIN : FR0013233012) et sur le NASDAQ Global Market aux États-Unis (ticker : IVA). www.inventivapharma.com

Contacts

¹ Se référer au communiqué de presse du 14 octobre 2024 pour une description plus détaillée du financement structuré.

Inventiva

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

Brunswick Group

Tristan Roquet Montegon /
Aude Lepreux /
Julia Cailleteau
Relations média
inventiva@brunswickgroup.com
+33 1 53 96 83 83

ICR Healthcare

Patricia L. Bank
Relations investisseurs
patti.bank@icrhealthcare.com
+1 415 513 1284

Avertissement

Le présent communiqué de presse contient des « déclarations prospectives » au sens des dispositions safe harbor 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 comprennent, sans s'y limiter, les déclarations les prévisions et les estimations, le produit anticipé de la deuxième tranche du Financement Structuré et l'utilisation prévue de ce produit par Inventiva, la réalisation et le calendrier de la deuxième tranche du financement structuré et la satisfaction en partie ou en totalité des conditions suspensives liées à la réalisation de la deuxième tranche du financement structuré et leur calendrier, les prévisions et estimations relatives à l'essai clinique de Phase 3 NATiV3 d'Inventiva avec lanifibranor chez des patients atteints de la MASH, y compris la conception, la durée, le calendrier, les coûts des études d'Inventiva, les résultats et le calendrier de ces études et les questions réglementaires y afférentes, les communiqués et publications sur les données des essais cliniques, les informations, les observations et les impacts qui peuvent être recueillis à partir des essais cliniques, les bénéfices thérapeutiques potentiels du lanifibranor, les soumissions réglementaires potentielles, les approbations et la commercialisation, les projets en cours et les plans de développement d'Inventiva, les activités futures, les attentes, les plans, la croissance et les perspectives d'Inventiva et de ses partenaires et la commercialisation potentielle du lanifibranor et la réalisation de tout chiffre d'affaires y afférent, ainsi que la suffisance des ressources de trésorerie 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 », « a l'intention », « planifie », « cherche », « estime », « peut », « sera », « pourrait », « devrait », « conçu », « espère », « cible », « potentiel », « possible », « vise », et « continue » et d'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 reflètent les opinions et les hypothèses qui prévalent à la date des déclarations et impliquent des risques connus et inconnus ainsi que des incertitudes qui pourraient entraîner une différence matérielle entre les résultats futurs, les performances ou les événements futurs et ceux exprimés ou sous-entendus dans ces déclarations. Les événements réels sont difficiles à prévoir et peuvent dépendre de facteurs échappant au contrôle d'Inventiva. En ce qui concerne les produits candidats en cours, il n'existe aucune garantie que les résultats des essais cliniques seront disponibles dans les délais prévus, que les futurs essais cliniques seront lancés comme prévu, que les produits candidats recevront les autorisations réglementaires nécessaires ou que les étapes prévues par Inventiva ou ses partenaires seront atteintes dans les délais prévus, ou même qu'elles le seront. Les résultats futurs peuvent s'avérer matériellement différents des résultats, performances ou réalisations futurs anticipés, exprimés ou sous-entendus par ces déclarations, prévisions et estimations, en raison d'un certain nombre de facteurs, y compris le fait que les données intermédiaires ou les données de toute analyse intermédiaire des essais cliniques en cours peuvent ne pas être prédictives des résultats futurs de l'essai, le fait que la recommandation du DSMB peut ne pas être indicative d'une autorisation potentielle de mise sur le marché, Inventiva ne peut fournir aucune garantie quant à l'impact du Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR) sur les résultats ou le calendrier de l'essai NATiV3 ou sur les questions réglementaires y afférentes, qu'Inventiva est une société en phase clinique sans produits approuvés et sans revenus historiques de produits, qu'Inventiva a subi des pertes importantes depuis sa création, qu'Inventiva a un historique d'exploitation limité et qu'elle n'a jamais généré de revenus à partir de la vente de produits, Inventiva aura besoin de capitaux supplémentaires pour financer ses activités, faute de quoi elle 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 incapable d'étendre ses activités ou de tirer parti de ses opportunités

commerciales, et pourrait ne pas être en mesure de poursuivre ses activités, la capacité d'Inventiva à obtenir un financement. Le succès futur d'Inventiva dépend de la réussite du développement clinique, de la capacité d'Inventiva à obtenir des financements, à conclure des transactions potentielles et de la capacité d'Inventiva à satisfaire en partie ou en totalité les conditions de réalisation des tranches ultérieures du financement structuré dans les délais prévus, et si et dans quelle mesure les bons de souscription d'actions émis dans le cadre du financement structuré peuvent être exercés et par quels détenteurs, de l'approbation réglementaire et de la commercialisation ultérieure de son produit candidat lanifibranor, 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 périodes d'attente supplémentaires et/ou des modifications supplémentaires 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, Inventiva et ses partenaires peuvent rencontrer des retards substantiels au-delà des attentes dans leurs essais cliniques ou ne pas 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 les patients dans les études cliniques, Le recrutement et la fidélisation des patients dans les études cliniques est un processus long et coûteux 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 est confrontée à une concurrence importante et les activités d'Inventiva et de ses partenaires, ainsi que les études précliniques et les programmes et calendriers de développement clinique, pourraient être affectés de manière négative par des facteurs extérieurs à Inventiva et à ses partenaires, sa situation financière et ses résultats d'exploitation pourraient être matériellement et négativement affectés par des événements géopolitiques, tels que le conflit entre la Russie et l'Ukraine et les sanctions associées et le conflit au Moyen-Orient et le risque associé d'un conflit plus important, les épidémies de santé, et les conditions macroéconomiques, y compris l'inflation mondiale, les fluctuations 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 justesse de ces déclarations prévisionnelles, 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 tel qu'amendé le 14 octobre 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 (la « SEC ») le 3 avril, 2024 et le rapport semestriel pour les six mois clos le 30 juin 2024 sur le formulaire 6-K déposé auprès de la SEC le 15 octobre 2024 pour d'autres risques et incertitudes affectant Inventiva, y compris ceux décrits sous la rubrique « Facteurs de risques », et dans les futurs dépôts auprès de la SEC. D'autres risques et incertitudes dont Inventiva n'est pas actuellement consciente peuvent également affecter ses déclarations prospectives et peuvent faire en sorte que les résultats réels et le calendrier des événements diffèrent matériellement 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.