

## Résultats annuels 2019 : Avancées significatives dans la NASH, la MPS VI et le psoriasis et visibilité financière étendue

- ▶ Lanifibranor : Confirmation de la publication des résultats de l'étude clinique de Phase IIb NATIVE évaluant lanifibranor dans la NASH au S1 2020 suite à la finalisation du recrutement des patients
- ▶ Odiparcil : Publication des résultats positifs de l'étude clinique de Phase IIa iMProveS évaluant odiparcil dans la MPS VI
- ▶ ABBV-157 : Inclusion du premier patient atteint de psoriasis dans l'étude clinique menée par AbbVie et réception anticipée d'un paiement d'étape de 3,5 M€
- ▶ Extension de la visibilité financière jusqu'à la fin du T2 2021

**Daix (France), le 10 mars 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, publie aujourd'hui ses résultats pour l'année 2019.

**Frédéric Cren, Président-directeur général et cofondateur d'Inventiva, a déclaré :** « Au cours de l'année 2019, nous avons réalisé des progrès importants dans nos programmes les plus avancés dédiés à la NASH et à la MPS VI, ainsi que dans le domaine des maladies auto-immunes avec notre partenaire AbbVie. Dans la NASH, nous avons notamment finalisé le recrutement des patients dans l'étude clinique de Phase IIb et avons obtenu le statut 'Fast Track' de la part de la FDA pour lanifibranor nous donnant la possibilité d'accélérer son développement. S'agissant de la MPS VI, la désignation de 'maladie pédiatrique rare' pour odiparcil dans cette indication et la publication des résultats positifs de l'étude clinique de Phase IIa nous permettent de poursuivre le développement clinique d'odiparcil avec confiance. Notre partenariat avec AbbVie s'est poursuivi avec succès avec l'inclusion, plus tôt que prévu, du premier patient atteint de psoriasis dans l'étude clinique avec ABBV-157, déclenchant un paiement d'étape de 3,5 millions d'euros. Grâce notamment au soutien de nos principaux investisseurs, nous avons renforcé nos moyens financiers et étendu notre visibilité financière jusqu'à la fin du deuxième trimestre 2021. Forts des différentes avancées cliniques et de notre position de trésorerie solide, nous abordons l'année 2020 avec confiance et nous nous focalisons sur la prochaine étape clef : la publication des résultats de l'étude clinique de Phase IIb avec lanifibranor dans la NASH. »

### Principaux résultats financiers

Les éléments financiers clefs des résultats annuels 2019 d'Inventiva sont les suivants :

**Au 31 décembre 2019, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société s'élevaient à 35,8 millions d'euros, contre 35,3 millions d'euros au 30 septembre 2019, et 56,7 millions d'euros au 31 décembre 2018.**

- Sur l'exercice 2019, **le flux net de trésorerie lié aux activités** s'établit à -28,4 millions d'euros contre -34,2 millions d'euros sur la même période de l'exercice 2018, principalement lié à la hausse des dépenses de R&D (*cf. compte de résultat ci-dessous*) qui ont progressé de 7 %. Ce flux inclut également un paiement d'étape de 3,5 millions d'euros reçu de la part d'AbbVie en décembre 2019 suite à l'inclusion du premier patient atteint de psoriasis dans l'étude clinique en cours avec ABBV-157, un candidat médicament découvert conjointement par AbbVie et Inventiva pour le traitement de maladies auto-immunes. Il s'explique aussi par la réception au quatrième trimestre de 3,6 millions d'euros, au titre du Crédit d'Impôt Recherche (CIR) 2017, ainsi que par un remboursement de crédit de TVA de 1,7 millions d'euros portant sur 2018. Par ailleurs, la Société a reçu 4,2 millions d'euros au titre du CIR 2018 le 24 janvier 2020.
- **Le flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement** de la période s'est élevé à -0,9 million d'euros contre -0,4 million d'euros en 2018.
- Enfin, **le flux net de trésorerie généré par les opérations de financement** a atteint 8,5 millions d'euros en 2019 contre 32,3 millions d'euros sur la même période en 2018, qui comprenait le produit du placement privé en avril 2018 à hauteur de 32,5 millions d'euros. Au cours de l'exercice 2019, la Société a enregistré le produit brut de deux levées de fonds réalisées en septembre et octobre pour un total de 8,9 millions d'euros auprès d'investisseurs américains et européens de premier plan dans le secteur des biotechnologies. Grace à l'augmentation de capital de 15 millions d'euros réalisée le 11 février 2020 (*cf. « Autres faits marquants » ci-dessous*), la visibilité financière de la Société a été étendue jusqu'à la fin du deuxième trimestre 2021.

En 2019, **le chiffre d'affaires** d'Inventiva a plus que doublé atteignant 7,0 millions d'euros, contre 3,2 millions d'euros en 2018.

- Cette forte croissance est liée d'une part au paiement d'étape de 3,5 millions d'euros reçu de la part d'AbbVie en décembre 2019 suite à l'inclusion du premier patient atteint de psoriasis dans l'étude clinique en cours avec ABBV-157 (vs. 0,8 million d'euros en 2018), et d'autre part aux revenus de 2,6 millions d'euros comptabilisés dans le cadre du partenariat avec Boehringer Ingelheim (vs. 1,0 million d'euros en 2018).
- La Société ayant tenu l'ensemble de ses engagements dans le cadre de sa collaboration avec Boehringer Ingelheim qui s'est terminée le 30 septembre 2019, l'intégralité des montants comptabilisés en « passif sur contrats » au 31 décembre 2018, en application de la norme IFRS 15 « Produits des activités ordinaires tirés de contrats conclus avec des clients », a été reprise sur la période, générant un impact positif de 2,1 millions d'euros sur le chiffre d'affaires IFRS de l'exercice.

**Les autres produits d'exploitation** s'élevaient à 4,3 millions d'euros en 2019, contre 4,9 millions d'euros en 2018, en baisse de 11,5 % liée à la prise en compte en 2018 de déclarations rectificatives relatives au CIR, qui constituent l'essentiel de ces autres produits d'exploitation.

**Les frais de R&D** atteignent 33,8 millions d'euros en 2019, contre 31,6 millions d'euros en 2018, en hausse de 7 %. Cette hausse est liée à l'évolution des charges de R&D principalement dédiées au développement de lanifibranor dans le traitement de la stéatohépatite non alcoolique (NASH) et d'odiparcil dans le traitement de la mucopolysaccharidose de type VI (MPS VI).

**Les frais généraux et administratifs** sont restés stables en 2019, s'élevant à 6,1 millions d'euros, contre 6,0 millions d'euros en 2018.

**Les autres produits et charges opérationnels non récurrents** s'établissent à - 1,5 millions d'euros en 2019, contre - 3,4 million d'euros en 2018. Cette évolution reflète principalement la charge de 1,2 millions d'euros relative au Plan de Sauvegarde de l'Emploi (PSE) réalisé suite à l'arrêt du programme dans la sclérodémie systémique (SSc) en février 2019, consécutif à la non atteinte du critère d'évaluation principale de l'étude clinique de Phase IIa FASST (*For A Systemic Sclerosis Treatment*). En outre, l'exercice 2018 avait enregistré une provision pour risque relatif au contrôle fiscal en cours, ainsi que des honoraires de conseil en lien avec les activités de recherche de financement.

En conséquence, **le résultat net** (perte) s'établit à -30,2 millions d'euros en 2019 contre -33,6 millions d'euros en 2018.

Le tableau suivant présente le compte de résultat d'Inventiva, établi conformément aux normes internationales IFRS, pour l'exercice 2019 en comparaison avec l'exercice 2018 :

<i>(en milliers d'euros, sauf nombre d'actions et résultat par action)</i>	<b>31 décembre 2019</b>	<b>31 décembre 2018</b>
<b>Chiffre d'affaires</b>	<b>6 998</b>	<b>3 197</b>
Autres produits d'exploitation	4 293	4 853
Frais de recherche et développement	(33 791)	(31 638)
Marketing – Développement commercial	(249)	(225)
Frais généraux et administratifs	(6 088)	(6 045)
Autres produits (charges) opérationnels	(1 475)	(3 395)
<b>Résultat opérationnel</b>	<b>(30 312)</b>	<b>(33 253)</b>
Produits financiers	175	142
Charges financières	(81)	(253)
<b>Résultat financier</b>	<b>93</b>	<b>(111)</b>
Produit (charge) d'impôt	-	(253)
<b>Résultat net de la période</b>	<b>(30 218)</b>	<b>(33 617)</b>
<b>Résultat net de base/dilué par action (euros/action)</b>	<b>(1,28)</b>	<b>(1,64)</b>
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation pour le calcul du résultat de base/dilué par action	23 519 897	20 540 979

## Principales avancées du portefeuille de R&D

### Lanifibranor dans la stéatohépatite non alcoolique (NASH)

- Obtention du statut « Fast Track » de la part de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine pour lanifibranor dans la NASH, permettant de faciliter le développement et à accélérer l'examen et l'approbation potentielle du candidat médicament – 26 septembre 2019
- Recommandation positive du 4<sup>ème</sup> et dernier *Data Safety Monitoring Board* (DSMB) de l'étude clinique de Phase IIb NATIVE (*NASH Trial to Validate IVA337 Efficacy*) de poursuivre l'étude sans modification du protocole, confirmant ainsi le bon profil de sécurité de lanifibranor n– 10 septembre 2019
- Finalisation du recrutement des patients dans l'étude clinique de Phase IIb NATIVE – 4 septembre 2019
- Délivrance par l'*Office Européen des Brevets* (OEB) d'un nouveau brevet protégeant l'utilisation de lanifibranor dans 38 pays européens dans le traitement de nombreuses maladies fibrotiques, dont la NASH, jusqu'en juin 2035 – 28 août 2019
- Délivrance par l'*United States Patent and Trademark Office* (USPTO) d'un nouveau brevet protégeant l'utilisation de lanifibranor aux États-Unis dans le traitement de maladies fibrotiques jusqu'en juin 2035 – 20 août 2019
- Levée par la FDA de la suspension clinique applicable aux agonistes proliférateurs de peroxyosomes (PPAR) pour lanifibranor confirmant son bon profil de sécurité – 23 mai 2019

### Odiparcil dans la mucopolysaccharidose de type VI (MPS VI)

- Finalisation du recrutement des patients et publication des résultats positifs de l'étude clinique de Phase IIa iMProveS (*improve MPS treatment*); décision de poursuivre le développement clinique d'odiparcil dans la MPS VI – 11 juin 2019 et 18 décembre 2019
- Lancement d'une nouvelle étude biomarqueur menée chez des adultes et enfants atteints de la MPS VI – 2 septembre 2019
- Obtention de la part de la FDA de la désignation de « maladie pédiatrique rare » (Rare Pediatric Disease Designation, RPDD) pour odiparcil dans le traitement de la MPS VI, confirmant l'éligibilité du candidat médicament à l'obtention d'un bon d'évaluation prioritaire (Priority Review Voucher) – 5 mars 2019

### Partenariats avec AbbVie et Boehringer Ingelheim

- Réception anticipé d'un paiement d'étape de 3,5 millions d'euros suite à l'inclusion du premier patient atteint de psoriasis dans l'étude clinique en cours avec ABBV-157, un antagoniste ROR $\gamma$  découvert conjointement par AbbVie et Inventiva dans le cadre de leur partenariat pluriannuel pour le traitement de maladies auto-immunes – 3 décembre 2019
- Fin de la collaboration avec Boehringer Ingelheim dans le domaine de la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) pour des raisons de priorisation du portefeuille de produits – 30 septembre 2019

### Autres faits marquants

- Augmentation de capital de 8,2 millions d'euros auprès de New Enterprise Associates (NEA), BVF Partners L.P. et Novo Holdings A/S – *19 septembre 2019*
- Augmentation de capital de 625.000 euros souscrite par Sofinnova Partners – *30 septembre 2019*
- Augmentation de capital de 15 millions d'euros souscrite par BVF Partners L.P., NEA, Novo Holdings A/S et Sofinnova Partners – *11 février 2020*

### Principales étapes clefs attendues

- Publication des résultats de l'étude clinique de Phase IIb NATIVE évaluant lanifibranor dans le traitement de la NASH – *1<sup>er</sup> semestre 2020*
- Lancement de l'étude clinique de Phase I/II SAFE-KIDDS (*SAFEty, pharmacokinetics and pharmacodynamics, Dose escalating Study*) évaluant odiparcil chez des enfants atteints de la MPS VI – *prévu pour la fin de l'année 2020*
- Fin de l'étude clinique en cours avec ABBV-157 menée par AbbVie chez des patients atteints de psoriasis – *4<sup>ème</sup> trimestre 2020*

### Prochaines conférences investisseurs

- One-Stop Shop: Heart, Liver, Renal Roth Healthcare Investor Conference, New-York, 2 avril 2020
- European SmallCap Event, Paris, 14-15 avril 2020
- H.C. Wainwright Conference, Londres, 19-21 avril 2020
- Jefferies Global Healthcare Conference, New-York, 2-4 juin 2020
- HealthTech Innovation Days, Paris, 22-23 juin 2020

### Prochaines conférences scientifiques

- The International Liver Congress™ 2020 (European Association for the Study of the Liver, EASL), Londres, 15-19 avril 2020 – *Réunion KOL et analystes organisée par Inventiva*  
MPS 2020 – 16<sup>th</sup> International Symposium on MPS and Related Diseases, Barcelone, 31 juillet au 2 août 2020 – *Présentation des résultats positifs de l'étude clinique de Phase IIa iMProveS et symposium, organisée par Inventiva, sur les besoins résiduels dans la MPS VI*

### Conférence téléphonique

Une **conférence téléphonique** en anglais se tiendra **aujourd'hui à 18h15 (heure de Paris)**. La conférence téléphonique est accessible avec le code **9820348** aux numéros suivants :

France : +33 (0) 1 70 73 27 27

Belgique : +32 (0) 1 039 1206

Danemark : +45 32 72 75 18

Allemagne : +49 (0) 69 2222 4910

Pays Bas : +31 (0) 20 715 7366

Suisse : +41 (0) 44 580 4873

Royaume-Uni : +44 (0) 203 009 5710

États-Unis : +1 917-720-0178

La présentation accompagnant cette conférence téléphonique sera disponible sur le site Internet d'Inventiva à partir de 18h15 (heure de Paris) dans la section « Investisseurs » - « Résultats financiers » et pourra être suivie en simultané à l'adresse suivante : <https://edge.media-server.com/mmc/p/tq3vwt6s>

La conférence téléphonique et la présentation seront accessibles en *replay* à partir de 22h00 (heure de Paris) aujourd'hui à l'adresse suivante : <http://inventivapharma.com/fr/investisseurs/resultats-financiers-presentations/>

### Prochain rendez-vous financier

- **Chiffre d'affaires et situation de trésorerie du 1<sup>er</sup> trimestre 2020** : jeudi 14 mai 2020 (après bourse)

### 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 réalisée 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 la phase de 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 prévoit 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](http://www.inventivapharma.com)

### Contacts

#### Inventiva

Frédéric Cren  
Président-directeur général  
[info@inventivapharma.com](mailto:info@inventivapharma.com)  
+33 3 80 44 75 00

#### Brunswick Group

Yannick Tetzlaff / Tristan Roquet Montegon / Aude Lepreux  
Relations médias  
[inventiva@brunswickgroup.com](mailto:inventiva@brunswickgroup.com)  
+33 1 53 96 83 83

### 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, et des futures performances d'Inventiva, 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.*