

Inventiva et Echosens lancent une initiative conjointe pour mieux sensibiliser l'opinion à la NASH et faciliter l'accès au dépistage pour les patients à risque

Daix (France) et Long Island City (New York, Etats-Unis), Paris (France) et Waltham (Etats-Unis), le 8 juin 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 Echosens, une entreprise technologique proposant une large gamme de solutions de diagnostic pour la santé du foie, annoncent aujourd'hui qu'elles lancent ensemble une initiative pour mieux sensibiliser l'opinion à la NASH et faciliter l'accès au dépistage pour les patients qui risquent de développer cette maladie.

La NASH est une maladie métabolique chronique et progressive du foie qui, faute de diagnostic ou de prise en charge, peut évoluer en cirrhose ou cancer du foie et rendre nécessaire une transplantation du foie. Même si la NASH est souvent qualifiée de maladie « silencieuse », les patients qui en souffrent voient leur qualité de vie réellement affectée¹ et présentent des risques de complications cardiovasculaires et hépatiques supérieures à la moyenne.²

La NASH est une maladie dont la prévalence est à la fois forte et en croissance : elle touche entre 1,5 % et 6,45 %³ de la population mondiale, une proportion qui devrait augmenter de 63 % d'ici 2030³. Il y a donc un besoin urgent de diagnostiquer les patients chez lesquels la maladie présente des risques élevés de progression. C'est dans l'objectif de faciliter l'accès au dépistage par FibroScan® dans des communautés locales qu'Inventiva et Echosens ont décidé de s'associer. Ce programme de sensibilisation et de dépistage se déroulera dans une dizaine de communautés à risques aux Etats-Unis et en Europe et sera soutenu par des experts en hépatologie ainsi que des associations de patients et des organisations locales.

Frédéric Cren, Président-directeur général et cofondateur d'Inventiva : « En cette 6^{ème} édition de la Journée internationale de la NASH, nous sommes fiers d'unir nos efforts à ceux d'Echosens pour mieux sensibiliser l'opinion à la NASH et faciliter l'accès au dépistage pour les patients à risque. Il y a encore beaucoup à faire pour éviter que les patients restent sans diagnostic et pour s'assurer qu'ils reçoivent les soins dont ils ont besoin. Nous sommes ravis d'allier notre expertise dans le développement de traitements potentiels pour la NASH avec le savoir-faire reconnu d'Echosens dans le diagnostic de cette maladie. Nous sommes convaincus que notre initiative aidera à mieux faire connaître la NASH et à en faciliter le dépistage. »

« Il est urgent d'élargir et de faciliter l'accès à des tests hépatiques non invasifs pour améliorer le taux de diagnostic et la prise en charge des personnes qui souffrent de la NASH. Nous partageons avec nos partenaires la responsabilité de construire un avenir où les patients auront accès à des solutions de diagnostic faciles et à des traitements efficaces. », a déclaré **Dominique Legros, Directeur général d'Echosens**. « Nous sommes fiers de nous associer à Inventiva pour lancer cette initiative qui vise précisément à faciliter le dépistage de la NASH et à sensibiliser les patients, les professionnels de santé et tous les autres acteurs concernés par cette maladie. »

¹ Kennedy-Martin, T., Bae, J.P., Paczkowski, R. et al. Health-related quality of life burden of non-alcoholic steatohepatitis: a robust pragmatic literature review. *J Patient Rep Outcomes* 2, 28 (2018). <https://doi.org/10.1186/s41687-018-0052-7>

² Dulai PS, Singh S, Patel J, Soni M, Prokop LJ, Younossi Z, Sebastiani G, Ekstedt M, Hagstrom H, Nasr P, Stal P, Wong VW, Kechagias S, Hultcrantz R, Loomba R. Increased risk of mortality by fibrosis stage in non-alcoholic fatty liver disease: Systematic review and meta-analysis. *Hepatology*. 2017 May;65(5):1557-1565. doi: 10.1002/hep.29085. Epub 2017 Mar 31. PMID: 28130788; PMCID: PMC5397356

³ Estes C, Razavi H, Loomba R, et al. Modeling the epidemic of non-alcoholic fatty liver disease demonstrates an exponential increase in burden of disease. *Hepatology*. 2018;67(1):123-133

A propos de la NASH

La stéatohépatite non alcoolique (NASH) est la forme la plus sévère de la stéatose hépatique non alcoolique (NAFLD). Il s'agit d'une maladie métabolique progressive du foie caractérisé par une accumulation de graisse et une inflammation dans le foie qui peuvent conduire à une cicatrisation, ou fibrose, et finalement à un stade terminal de maladie et à la mort. Le risque d'évolution d'une maladie hépatique vers un stade avancé, notamment le cancer du foie, est plus élevé chez les personnes atteintes de NASH qu'en moyenne, et la NASH est déjà la première cause d'inscription sur liste d'attente pour les transplantations hépatiques chez les femmes aux États-Unis⁴. De plus, la NASH augmente le risque de développer des maladies cardiovasculaires⁵. Les facteurs de risque connus de la NASH sont la dyslipidémie, le diabète de type 2, l'obésité, le syndrome métabolique et l'hypertension. Il n'existe actuellement aucun traitement approuvé pour la NASH au niveau mondial, et les personnes atteintes de cette maladie n'ont que peu d'options de prise en charge à leur disposition.

A propos d'Echosens

Pionnier dans son domaine, Echosens a considérablement changé la façon d'évaluer le foie avec FibroScan[®], la solution non invasive pour une gestion complète de la santé du foie. Fibroscan[®] est reconnu dans le monde entier et validé par plus de 3 500 publications revues par des pairs et 160 directives internationales. Echosens a permis de rendre disponible Fibroscan[®] dans plus de 100 pays, permettant ainsi des millions d'examen du foie dans le monde.

Chez Echosens, nous envisageons un futur où...

... la santé du foie est au coeur de la santé globale,

... chaque professionnel de santé dispose des outils nécessaires pour évaluer la santé du foie, identifier les pathologies et gérer simplement, précisément et efficacement les traitements,

... chaque patient a le droit de recevoir des informations sur sa santé hépatique de manière simple, rapide et facile à comprendre.

www.echosens.com

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

⁴ Nouredin M, Vipani A, Bresee C, Todo T, Kim IK, Alkhouri N, Setiawan VW, Tran T, Ayoub WS, Lu SC, Klein AS, Sundaram V, Nissen NN. NASH Leading Cause of Liver Transplant in Women: Updated Analysis of Indications For Liver Transplant and Ethnic and Gender Variances. Am J Gastroenterol. 2018 Nov;113(11):1649-1659

⁵ Angulo P, Kleiner DE, Dam-Larsen S, et al. Liver fibrosis, but no other histologic features, associates with long-term outcomes of patients with nonalcoholic fatty liver disease. Gastroenterology. 2015;149(2):389-397

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

Contacts

Inventiva – Relations médias

Pascaline Clerc, +1 240 620 9175 – media@inventivapharma.com

Tristan Roquet Montegon, +33 1 53 96 83 83 – inventiva@brunswickgroup.com

Inventiva – Relations investisseurs

Patricia L. Bank, +1 415 513 1284 – patti.bank@westwicke.com

Echosens – Relations médias

Elizabeth Morteck, +1 612 677 2025 – elizabeth@inprela.com

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 États-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 bénéfices 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.