

Inventiva annonce la présentation de trois abstracts scientifiques lors de l'*EASL International Liver Congress™ 2022*

- ▶ Trois présentations par poster démontrant :
 - les effets bénéfiques de lanifibranor sur les marqueurs de la santé cardiométabolique chez les patients atteints de NASH avec fibrose non cirrhotique, indépendamment de la prise de poids observée.
 - la réduction du score Fast™ en association avec les effets bénéfiques de lanifibranor sur l'histologie du foie et les biomarqueurs biologiquement pertinents, chez les patients atteints de NASH et de fibrose F2/F3.
 - l'identification de biomarqueurs de la réponse histologique chez les patients atteints de NASH non cirrhotique traités avec lanifibranor.

Daix (France), Long Island City (New York, États-Unis), le 9 juin 2022 – Inventiva (Euronext Paris et Nasdaq : IVA) (la « Société »), société biopharmaceutique spécialisée dans le développement de petites molécules administrées par voie orale pour le traitement de patients atteints de stéatohépatite non alcoolique (NASH), et d'autres maladies avec des besoins médicaux non satisfaits significatifs, annonce aujourd'hui la sélection de trois abstracts scientifiques pour présentation par poster lors de l'*International Liver Congress™ 2022* organisé par l'*Association for the Study of the Liver (EASL)* du 22 au 26 juin 2022 à Londres au Royaume Uni.

Le premier abstract porte sur les effets bénéfiques de lanifibranor sur les marqueurs de la santé cardiométabolique chez les patients atteints de NASH, et démontre qu'ils sont indépendants de la variation de poids. Sur la base des résultats de l'étude clinique de Phase IIb d'Inventiva, NATIVE, évaluant lanifibranor chez les patients atteints de la NASH, les auteurs de l'abstract ont analysé les marqueurs de la santé cardiométabolique en relation avec la variation de poids observée chez les patients traités par lanifibranor ou sous placebo. Le traitement avec lanifibranor a montré des effets bénéfiques sur les biomarqueurs de la santé cardiométabolique, y compris les marqueurs du métabolisme des lipides et du glucose, la résistance à l'insuline et l'inflammation, indépendamment de la variation de poids. Ces effets bénéfiques apparaissent en parallèle d'une augmentation des taux d'adiponectine, démontrant une amélioration de la santé du tissu adipeux. Ces résultats apportent des éléments supplémentaires démontrant que la prise de poids induite par PPAR γ est associée avec une amélioration de la sensibilité à l'insuline, i.e. métaboliquement saine, et donc distincte de la prise de poids liée au mode de vie.

Le deuxième abstract évalue l'effet bénéfique du traitement avec lanifibranor sur le score FibroScan-aspartate aminotransférase (Fast™), un test non invasif (NIT) prometteur pour l'identification de NASH active avec fibrose significative. Sur la base des résultats de l'étude clinique NATIVE, les auteurs ont évalué l'effet du traitement avec lanifibranor sur le score Fast™ et la corrélation avec les réponses observées sur l'histologie du foie et sur les biomarqueurs chez les patients atteints de NASH avec fibrose F2/F3. Les données ont montré que le traitement avec lanifibranor a induit une réduction significative du score Fast™ par rapport au placebo et corrélée au critère histologique « résolution de la NASH et amélioration de la fibrose », ainsi qu'à l'amélioration des taux de triglycérides, d'Apo-C3 et de ferritine. Ces résultats soulignent le potentiel du score Fast™ en tant que NIT qui permettrait de surveiller la progression de la maladie et la réponse au traitement.

Le troisième abstract porte sur l'identification de biomarqueurs de la réponse histologique chez des patients atteints de NASH non cirrhotique traités par lanifibranor. Les auteurs ont procédé à une évaluation des biomarqueurs sériques obtenus dans l'étude clinique de Phase IIb d'Inventiva, NATIVE, afin d'identifier les signatures biologiques des paramètres histologiques du foie. Les auteurs ont identifié quatre biomarqueurs : le

taux initial d'adiponectine et de ferritine, les changements relatifs de la MMP9 et le taux de transferrine à la fin du traitement. Ces quatre biomarqueurs, combinés en un score, ont permis de prédire la « résolution de la NASH et l'amélioration de la fibrose » avec une sensibilité de 70 % et une spécificité de 95 %. Quatre biomarqueurs différents combinés en un score : taux initial de CK18-M65, changement absolu du taux d'acide hyaluronique, changements relatifs de la fructosamine et de l'ALT à la fin du traitement, ont été identifiés comme étant prédictifs du critère histologique « résolution de la NASH sans aggravation de la fibrose » avec une sensibilité de 79 % et une spécificité de 89 %. Cette évaluation exploratoire démontre que la combinaison de signatures de biomarqueurs a permis l'identification non invasive de la réponse histologique au traitement par lanifibranor dans la NASH, et ce avec une bonne performance diagnostique.

Les détails des présentations sont les suivants :

Abstract #1 :

Titre de l'abstract : « *The pan-PPAR agonist lanifibranor improves markers of cardiometabolic health in patients with NASH independent of weight change* »

Type de présentation : Présentation par poster

Numéro du poster : SAT119

Auteurs : Michael P. Cooreman, Sven Francque, Martine Baudin, Philippe Huot-Marchand, Lucile Dzen, Jean-Louis Junien, Pierre Broqua, Manal F. Abdelmalek

Date : 25 juin 2022 de 9h00-18h00 (BST)

Abstract #2 :

Titre de l'abstract : « *Lanifibranor therapy reduces the FibroScan-aspartate aminotransferase (FastTM) score associated with histological 'NASH resolution and improvement of fibrosis' and biomarker response* »

Type de présentation : Présentation par poster

Numéro du poster : SAT120

Auteurs : Michael P. Cooreman, Manal F. Abdelmalek, Martine Baudin, Philippe Huot-Marchand, Lucile Dzen, Céline Fournier, Jean-Louis Junien, Pierre Broqua, Sven Francque

Date : 25 juin 2022 de 9h00-18h00 (BST)

Abstract #3 :

Titre de l'abstract : « *Identification of biomarkers of histological response in patients with non-cirrhotic NASH treated with Lanifibranor* »

Type de présentation : Présentation par poster

Numéro du poster : SAT105

Auteurs : Jérôme Boursier, Hugo Hervé, Clémence Canivet, Marine Roux, Pierre Broqua, Michael P. Cooreman, Jean-Louis Junien, Jean-Louis Abitbol, Philippe Huot-Marchand, Lucile Dzen, Sanjaykumar Patel

Date : 25 juin 2022 de 9h00-18h00 (BST)

Par ailleurs, dans le cadre de la session « Critical reflection on landmark papers » qui se tiendra le samedi 25 juin (10h00 to 11h30 – Capital Suite 12), le Dr. Manal Abdelmalek présentera les résultats de l'étude de Phase IIb avec lanifibranor : "A randomized, controlled trial of the pan-PPAR agonist lanifibranor in NASH."

Inventiva sera également présent avec un stand et nous vous invitons à nous joindre du jeudi 23 au samedi 25 juin de 9h00 à 17h00 au **stand #19** dans le hall d'exhibition du centre de congrès.

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 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. 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.

La Société a conclu un partenariat stratégique avec AbbVie dans le domaine des maladies auto-immunes qui a permis la découverte du candidat médicament cediogant (ABBV-157), un agoniste inverse ROR γ administré par voie orale dont l'efficacité chez des patients adultes atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère est en train d'être évaluée dans le cadre d'une étude clinique de Phase IIb conduite par AbbVie. Le portefeuille d'Inventiva comprend également odiparcil, un candidat médicament pour le traitement de patients adultes souffrant de mucopolysaccharidose (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 80 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 C 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

Pascaline Clerc
VP Global External Affairs
media@inventivapharma.com
+1 240 620 9175

Brunswick Group

Laurence Frost /
Tristan Roquet Montegon /
Aude Lepreux
Relations médias
inventiva@brunswickgroup.com
+33 1 53 96 83 83

Westwicke, an ICR Company

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

Avertissement

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives, des prévisions et des estimations à l'égard des études cliniques d'Inventiva, des plans cliniques de développements, étape de développement, paiements de royalties et des futures activités 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 à », « projette », « planifie », « cherche », « estime », « peut », « veut », « continue », « prévoit » 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, les attentes concernant le succès commercial potentiel et les revenus potentiels des candidats médicaments d'Inventiva. 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 les résultats des études cliniques seront disponibles dans les délais prévus, que les futures études cliniques seront lancées comme prévu, ou que ces candidats recevront les homologations réglementaires nécessaires. Les résultats obtenus peuvent être éloignés des résultats futurs décrits, induits ou anticipés dans lesdites déclarations prospectives en raison d'un nombre important de facteurs, notamment par 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 besoin de fonds supplémentaires pour financer ses opérations. 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 peuvent ne pas confirmer les bénéfices présentés des produits candidats d'Inventiva. Inventiva peut 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. 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 la pandémie de COVID-19 et des événements géopolitiques, tels que le conflit entre la Russie et l'Ukraine, qui pourraient retarder le lancement, le recrutement et la finalisation des essais cliniques d'Inventiva dans les délais prévus ou bien les retarder. 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 d'Enregistrement Universel pour l'exercice clos le 31 décembre 2021 déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 11 mars 2022 et au Rapport Annuel (« Form 20-F ») pour l'exercice clos le 31 décembre 2021 déposé auprès de la « Securities and Exchange Commission » le 11 mars 2022 pour obtenir des informations complémentaires concernant ces facteurs, risques et incertitudes.

Sous réserve de la réglementation applicable, Inventiva ne prend aucun engagement de mise à jour ou de révision des informations contenues dans ce communiqué. Inventiva ne peut donc être tenue pour responsable des conséquences pouvant résulter de l'utilisation qui serait faite de ces déclarations.