

## Inventiva annonce un abstract « late breaker » sur l'essai clinique de Phase 2, LEGEND, combinant lanifibranor et empagliflozine, lors du Liver Meeting™ 2024 organisé par l'AASLD

**Daix (France), Long Island City (New York, Etats-Unis), le 21 octobre 2024** – 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 (« NASH ») et d'autres maladies avec un besoin médical non satisfait, annonce aujourd'hui que les résultats de l'essai clinique de Phase II, LEGEND, évaluant la combinaison de lanifibranor et empagliflozine chez des patients atteints de MASH et diabète de type 2 (« DT2 ») a été accepté comme « late breaker » par le comité scientifique de la conférence *The Liver Meeting™ 2024*, organisée par l'American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD) qui se tiendra du 15 au 19 novembre 2024 à San Diego, Californie.

Les détails de la présentation sont les suivants :

<b>Titre de l'abstract :</b>	Combination therapy of lanifibranor with empagliflozin: metabolic improvement in patients with Metabolic Dysfunction-Associated Steatohepatitis (MASH) and Type-2 Diabetes (T2D)
<b>Numéro de la publication :</b>	5040
<b>Type de présentation :</b>	Présentation par poster
<b>Auteurs :</b>	Michelle Lai, Onno Holleboom, Lucile Dzen, Philippe Huot-Marchand, Jean-Louis Junien, Pierre Broqua, Louis Griffel, Sanjay Patel, Michael P Cooreman.
<b>Date :</b>	Lundi, November 18 <sup>th</sup> 8:00AM-5:00PM PST

### 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 $\alpha$  et PPAR $\delta$ , et une activation partielle de PPAR $\gamma$ . 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 NASH.

### 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/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. 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/NASH, 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 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 (symbole : IVA - ISIN : FR0013233012) et sur le marché Nasdaq Global Market aux Etats-Unis (symbole : IVA). [www.inventivapharma.com](http://www.inventivapharma.com).

## Contacts

### Inventiva

Pascaline Clerc, PhD  
EVP, Strategy and Corporate Affairs  
[media@inventivapharma.com](mailto:media@inventivapharma.com)  
+1 202 499 8937

### Brunswick Group

Tristan Roquet Montégon /  
Aude Lepreux /  
Julia Cailleteau  
Media relations  
[inventiva@brunswickgroup.com](mailto:inventiva@brunswickgroup.com)  
+33 1 53 96 83 83

### Westwicke, an ICR Company

Patricia L. Bank  
Investor relations  
[patti.bank@westwicke.com](mailto: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 déclarations concernant les résultats financiers préliminaires non audités pour l'exercice clos le 31 décembre 2023 d'Inventiva, les prévisions et les estimations concernant les liquidités d'Inventiva, les prévisions et les 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 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/NASH 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 l'achèvement des procédures de clôture financière, les ajustements d'audits finaux et d'autres développements qui peuvent survenir et qui pourraient faire en sorte que les résultats financiers préliminaires pour 2023 diffèrent des résultats financiers qui seront reflétés dans les états financiers consolidés vérifiés d'Inventiva pour l'exercice clos le 31 décembre 2023, qu'Inventiva ne peut fournir aucune garantie sur la durée de la suspension dans le recrutement ou sur l'impact final sur les résultats ou le calendrier de l'essai NATiV3 ou sur les questions réglementaires qui s'y rapportent, qu'Inventiva est une société en phase clinique sans produits approuvés et sans revenus historiques de produits, Inventiva a subi des pertes significatives depuis sa création, y compris 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. Inventiva a subi des pertes significatives depuis sa création, 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, 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 ses essais cliniques pourraient s'avérer erronés et les autorités réglementaires pourraient exiger des suspensions 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/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 qui dépasseraient ses attentes dans ses essais cliniques ou peuvent 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 et ses partenaires font face à une concurrence importante et les activités, les études précliniques et les programmes de développement clinique ainsi que les calendriers, la situation financière d'Inventiva et ses résultats d'exploitation pourraient être significativement affectés par les événements géopolitiques, tels que le conflit entre la Russie et l'Ukraine, et l'état de guerre entre Israël et le Hamas et le risque d'un conflit plus vaste, 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 la justesse de ces déclarations prospectives, prévisions et estimations.*

*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. 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 tel que modifié le 31 août 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, et le rapport semestriel pour le semestre clos le 30 juin 2023 sur formulaire 6-K déposé auprès de la SEC le 3 octobre 2023, pour d'autres risques et incertitudes affectant Inventiva, y compris ceux décrits de temps à autre 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. Par conséquent, Inventiva décline toute responsabilité pour les conséquences découlant de l'utilisation de l'une des déclarations ci-dessus.*