

Inventiva et Sino Biopharm signent un accord de licence et de collaboration pour développer et commercialiser lanifibranor en Chine

- ▶ Sino Biopharm, groupe pharmaceutique chinoise de premier plan, via sa filiale CTTQ supervisera le développement et la commercialisation de lanifibranor en Chine
- ▶ Lanifibranor est une petite molécule administrée par voie orale à laquelle la Food and Drug Administration (« FDA ») américaine a accordé le statut de « Breakthrough Therapy » à la suite de la publication de résultats positifs d'une étude clinique de Phase IIb chez des patients atteints de stéatohépatite non alcoolique (« NASH »). Lanifibranor est en cours d'évaluation dans une étude clinique de Phase III dans la NASH
- ▶ Inventiva recevra un paiement initial de 12 millions de dollars, puis potentiellement 5 millions de dollars en paiements d'étapes à court terme, et jusqu'à 290 millions de dollars en paiements d'étapes cliniques, réglementaires et commerciales, en plus de redevances progressives sur les ventes nettes de lanifibranor en Chine

Daix (France), Long Island City (New York, Etats-Unis), Beijing/Hong Kong (Chine) le 21 septembre 2022 – 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 Chia Tai-Tianqing Pharmaceutical Group Co., Ltd (« CTTQ »), une filiale de Sino Biopharm, ont aujourd'hui annoncé avoir conclu un accord de licence et de collaboration (l'« Accord ») pour développer et commercialiser lanifibranor, si approuvé, composé propriétaire d'Inventiva, pour le traitement de la NASH et potentiellement d'autres maladies métaboliques en Chine continentale, à Hong Kong, à Macao et à Taïwan (« Grande Chine »).

Frédéric Cren, Président-directeur général et cofondateur d'Inventiva, a déclaré : « *Inventiva franchit une étape importante en signant cet accord avec Sino Biopharm, non seulement parce qu'il contribue à l'accélération du développement de lanifibranor, mais aussi parce qu'il permet d'envisager son développement et sa commercialisation en Grande Chine, une région où la prévalence de la NASH est similaire à celle des Etats-Unis et qui compte un grand nombre de patients dont la maladie n'est pas encore traitée et risquerait d'évoluer en cirrhose. De plus, cet accord pourrait significativement renforcer notre trésorerie. Nous sommes particulièrement fiers de ce partenariat avec Sino Biopharm, une société de premier plan dans le secteur de l'hépatologie, dont la motivation et la stratégie sont claires pour faire de lanifibranor une option thérapeutique potentielle pour les patients atteints de NASH en Grande Chine.* »

Theresa Tse, Présidente de Sino Biopharm : « *Ce partenariat est une nouvelle preuve de l'engagement de Sino Biopharm en faveur de l'innovation dans le traitement des maladies du foie, l'un de nos domaines thérapeutiques stratégiques. Cela fait plus de dix ans que nous sommes en première ligne pour aider la Chine à éliminer l'hépatite*

B. Nous nous attaquons aujourd'hui à la NASH, qui est en passe de devenir l'une des causes principales de cancer et de greffes du foie et pour laquelle il n'existe à ce jour aucun traitement approuvé. C'est pourquoi nous nous réjouissons de signer cet accord avec Inventiva : il s'agit d'une opportunité majeure d'offrir en Chine un traitement de la NASH facile et prometteur. »

Sean Chen, Directeur général de la stratégie de Sino Biopharm : « *Sino Biopharm est l'une des entreprises qui vend le plus de médicaments pour le traitement des maladies du foie en Chine. Nous sommes convaincus que cette collaboration sur lanifibranor, potentiellement le meilleur des agonistes pan-PPAR de sa catégorie pour le traitement de la NASH, viendra encore diversifier notre portefeuille de médicaments pour combattre les maladies du foie et renforcer notre place de leader dans ce domaine thérapeutique. Notre équipe est impatiente de travailler aux côtés d'Inventiva afin d'accélérer le développement de lanifibranor en Chine et répondre à un besoin médical non satisfait le plus rapidement possible. »*

En échange d'une licence exclusive pour le développement, l'importation, la fabrication, la commercialisation et le marketing de lanifibranor en Grande Chine, CTTQ versera à Inventiva un paiement initial de 12 millions de dollars, puis, 5 millions de dollars pourraient également être versés à court terme si certaines étapes cliniques sont franchies. Selon les termes de l'accord, Inventiva peut recevoir jusqu'à 290 millions de dollars de paiements lors du franchissement d'étape cliniques, réglementaires et commerciales. En outre, sous réserve de l'approbation des autorités réglementaires, Inventiva recevra des redevances progressives variant entre un taux élevé à un chiffre et un taux moyen à deux chiffres sur les ventes nettes réalisées par Sino Biopharm en Grande Chine au cours des trois premières années de commercialisation, et d'un taux bas à deux chiffres à un taux moyen à deux chiffres à partir de la quatrième année. En fonction de plusieurs facteurs, dont le retour des autorités réglementaires chinoises, CTTQ rejoindra l'étude clinique de Phase III en cours NATiV3 évaluant lanifibranor dans la NASH ou conduira une étude indépendante. CTTQ prendra en charge tous les coûts associés aux essais conduits en Grande Chine.

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 cedirogant (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.

À propos de Sino Biopharm

Sino Biopharm est un conglomérat chinois pharmaceutique de premier plan qui place l'innovation et la recherche et le développement au cœur de son activité, laquelle repose sur une chaîne entièrement intégrée de plateformes de recherche et développement, sur des gammes de production intelligentes et sur un système de ventes performant. Les produits de Sino Biopharm, notamment ses médicaments biopharmaceutiques et chimiques pour l'oncologie, la chirurgie/orthopédie, les maladies du foie et le système respiratoire, lui ont permis d'acquérir une position concurrentielle avantageuse dans plusieurs catégories thérapeutiques prometteuses. La collaboration avec Inventiva est gérée par invoX Pharma Limited (« invoX »), une filiale à part entière de Sino Biopharm, dont le siège social se trouve au Royaume-Uni. invoX est la plateforme d'expansion internationale de Sino Biopharm, qui se concentre sur les activités de R&D et de croissance commerciale en dehors de la Chine. Pour plus d'informations sur Sino Biopharm, nous vous prions de consulter : <http://www.sinobiopharm.com/>.

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 peroxyosomes (« 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 l'agoniste de pan-PPAR en cours de développement clinique le plus avancé. 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 le statut de « Breakthrough Therapy » à lanifibranor pour le traitement de la NASH.

Contacts

<p>Inventiva Pascaline Clerc VP of Global External Affairs media@inventivapharma.com +1 240 620 9175</p>	<p>Sino Biopharm Kyler Lei Head of Capital Markets kylrlei@sino-biopharm.com</p>
<p>Brunswick Group Tristan Roquet Montegon / Aude Lepreux Relations médias inventiva@brunswickgroup.com +33 1 53 96 83 83</p>	<p>Westwicke, an ICR Company Patricia L. Bank Relations investisseurs patti.bank@westwicke.com +1 415 513 1284</p>

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 développement, étapes de développement, paiements de royalties et des futures activités d'Inventiva. Toutes les déclarations, autres que les déclarations de faits historiques, incluses dans ce communiqué de presse sont des déclarations prévisionnelles. Ces déclarations comprennent, sans s'y limiter, apporter potentiellement un traitement facile et prometteur de la NASH en Chine, la capacité d'accélérer le développement de lanifibranor en Chine et de satisfaire un besoin clinique non satisfait et de faire du lanifibranor une option de traitement potentielle pour les patients atteints de NASH en Chine, des prévisions et des estimations concernant les programmes précliniques et les essais cliniques d'Inventiva, y compris le recrutement, la sélection et l'enrôlement pour ces essais, notamment l'essai LEGEND pour le traitement de la NAFLD, l'essai clinique de Phase III NATiV3 de lanifibranor dans le traitement de la NASH et l'essai clinique de Phase IIb attendu de cedirogant mené par AbbVie, des mesures pour faire baisser le taux d'échec de dépistage ou augmenter le taux de recrutement ou tout autre effet escompté concernant l'essai clinique de Phase III, NATiV3, et le calendrier de l'essai clinique de phase III pourrait être encore retardé, le développement potentiel d'odiparcil, les publications de données d'essais cliniques, les informations, le développement potentiel d'odiparcil, les publications de données d'essais cliniques, les informations, les connaissances et les impacts qui peuvent être recueillis à partir des essais cliniques, y compris NATiV3, essai clinique de phase III avec lanifibranor dans la NASH et l'expansion de l'essai clinique de Phase III, NATiV3, ou l'essai clinique indépendant en Chine au travers de l'accord avec Sino Biopharm, les redevances et les ventes de produits, les produits potentiels dans le cadre des accords de financement de la société, les activités futures, les attentes, les plans, la croissance et les perspectives d'Inventiva et la suffisance des ressources de trésorerie et de la 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 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, ou 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 et de Sino Biopharm. 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, les sanctions qui y affèrent, qui pourraient retarder le lancement, le recrutement et la finalisation des essais cliniques d'Inventiva dans les délais prévus ou bien les retarder, ainsi que les conditions macroéconomiques, y compris l'inflation mondiale et les marchés financiers. 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 et le Rapport du premier semestre pour le semestre clos le 30 juin 2022 qui sera déposé auprès de la SEC, 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.