

Inventiva annonce deux présentations scientifiques lors de l'*EASL International Liver Congress™ 2024*

- ▶ Le premier abstract démontre un parallèle entre les améliorations du score MACK-3, un test de diagnostic de la stéatohépatite associée à un dysfonctionnement métabolique, et la réponse histologique au traitement par lanifibranor chez les patients atteints de MASH/NASH, dans l'étude de phase IIb NATIVE.
- ▶ Le deuxième abstract apporte des évidences supplémentaires soutenant le rôle des altérations vasculaires intrahépatiques dans le développement de l'hypertension portale liée à MASLD et dans la progression vers la MASH, et souligne le potentiel de lanifibranor pour le traitement des différentes composantes de la maladie MASH incluant les altérations vasculaires.

Daix (France), Long Island City (New York, United States), 22 mai, 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 associée à un dysfonctionnement métabolique (« MASH »), également connue sous le nom de stéatohépatite non alcoolique (« NASH ») et d'autres maladies avec un besoin médical non satisfait significatif, a annoncé aujourd'hui la sélection de deux abstracts scientifiques pour présentation par poster lors de l'*International Liver Congress™ 2024* organisé par l'*European Association for the Study of the Liver (EASL)* qui se tiendra du 5 au 8 juin, 2024 à Milan, en Italie.

Le premier abstract évalue la corrélation entre la réponse du biomarqueur MACK-3 et l'amélioration de l'histologie hépatique ainsi que des marqueurs de santé cardiométabolique avec le traitement par lanifibranor. Le score MACK-3, combinant HOMA-IR, AST et CK-18, a été validé histologiquement en tant que marqueur diagnostique de MASH/NASH avec fibrose. Les auteurs ont démontré que la diminution du score MACK-3 après 24 semaines de traitement était significativement plus élevée chez les patients traités avec lanifibranor qualifiés en tant que répondeurs sur les critères histologiques de « résolution de la MASH/NASH et amélioration de la fibrose », « amélioration de la fibrose sans aggravation de la MASH » et « résolution de la MASH/NASH sans aggravation de la fibrose », par rapport aux patients traités par lanifibranor mais qualifiés en tant que non répondeurs sur les critères d'évaluations histologiques. Des résultats similaires ont été observés sur l'amélioration du NAS, du SAF et des lésions hépatiques individuelles : stéatose, inflammation lobulaire et ballooning. L'amélioration du score MACK-3 corrèle également avec l'augmentation des niveaux d'adiponectine et la diminution du Pro-C3 suite au traitement avec lanifibranor. Ces résultats justifient une étude supplémentaire afin d'évaluer le score MACK-3 en tant que marqueur potentiel pour l'évaluation d'une réponse au traitement par lanifibranor.

Le deuxième abstract évalue l'effet de l'agoniste pan-PPAR, lanifibranor, sur l'amélioration de l'histologie hépatique ainsi que sur les altérations vasculaires dans un modèle de MASLD précoce. Une augmentation de la résistance vasculaire intrahépatique liée à un dysfonctionnement endothélial dans la MASLD peut être un facteur potentiel de progression de la maladie. Les auteurs ont démontré que dans un modèle de MASLD précoce, lanifibranor améliorait la stéatose, normalisait la pression artérielle moyenne, diminuait fortement la pression portale *in vivo* et normalisait le gradient de pression transhépatique *ex vivo*. De plus, lanifibranor a également diminué la réactivité au vasoconstricteur méthoxamine et a normalisé l'hyporéactivité au vasodilatateur l'acétylcholine. Les résultats de la collaboration entre l'Université d'Anvers et Inventiva soutiennent le rôle des altérations vasculaires intrahépatiques à la fois dans le développement de l'hypertension portale liée à la MASLD

et dans la progression vers la MASH. De plus, ces résultats mettent en évidence le potentiel de lanifibranor pour traiter l'ensemble des différents composants de la maladie MASH.

Le détail des présentations est le suivant :

Titre de l'abstract #1 : "Improvements in MACK-3, a diagnostic test for active metabolic dysfunction-associated steatohepatitis, parallel response to lanifibranor therapy"
Numéro du poster : SAT-206
Type de presentation : Poster presentation
Auteurs : Michael P Cooreman, Sven Francque, Philippe Huot-Marchant, Lucile Dzen, Martine Baudin, Jean-Louis Junien, Pierre Broqua, Manal F Abdelmalek, Jérôme Boursier
Date : Saturday June 8, 2024 – 8:30-17:00 (CEST)

Titre de l'abstract #2: "Altered liver vascular biology occurring in early stages of metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease is significantly improved by the pan-peroxisome proliferator-activated receptor agonist lanifibranor, associating with improved liver histology"
Numéro du poster : THU-258-YI
Type de presentation : Poster presentation
Auteurs : Shivani Chotkoe, Guillaume Wettstein, Jean-Louis Junien, Luisa Vonghia, Denise van der Graaff, Joris De Man, Benedicte De Winter, Wilhelmus J. Kwanten, Sven Francque
Date : Thursday 6, 2024 – 8:30-17:00 (CEST)

Inventiva sera également présent avec un stand et nous vous invitons à nous joindre du mercredi 5 juin au Samedi 8 juin, au **stand #N4** dans le hall d'exhibition 3 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 MASH/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.

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.

Contacts

Inventiva

Pascaline Clerc
EVP, Strategy and Corporate Affairs
media@inventivapharma.com
+1 240 620 9175

Brunswick Group

Tristan Roquet Montegon /
Aude Lepreux /
Matthieu Benoist
Media relations
inventiva@brunswickgroup.com
+33 1 53 96 83 83

Westwicke, an ICR Company

Patricia L. Bank
Investor relations
patti.bank@westwicke.com
+1 415 513-1284

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, le protocole, la durée, le calendrier, les coûts de recrutement, la sélection et le recrutement pour ces essais, y compris l'essai clinique de Phase III NATiV3 en cours évaluant lanifibranor dans la MASH/NASH, la possibilité pour les patients de participer à ces essais, le développement clinique et les plans réglementaires et la voie d'accès à lanifibranor, les publications et les publications de données d'essais cliniques, les informations, les idées et les impacts qui peuvent être recueillis à partir des essais cliniques, le profil d'innocuité et de tolérabilité et les avantages thérapeutiques potentiels des produits candidats d'Inventiva y compris lanifibranor, les soumissions et approbations réglementaires potentielles, y compris l'approbation accélérée potentielle aux États-Unis et l'approbation conditionnelle en Europe, et commercialisation, le pipeline d'Inventiva et les plans de développement préclinique et clinique, le bénéfice d'avoir reçu les statuts de « Breakthrough Therapy », y compris leur impact sur le calendrier de développement et d'examen des candidats produits d'Inventiva, le développement potentiel et la voie réglementaire d'odiparcil, ainsi que les activités futures, les attentes, les plans, la croissance et les perspectives 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 », « 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 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 les données provisoires ou les données issues d'une analyse intermédiaire d'essais cliniques en cours peuvent ne pas être prédictives des résultats futurs des essais, la recommandation du DMC peut ne pas être indicative d'une éventuelle autorisation de mise sur le marché, Inventiva ne peut fournir aucune garantie sur l'impact du SUSAR sur le recrutement ou 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 supplémentaires et/ou des modifications supplémentaires des essais cliniques d'Inventiva, les attentes d'Inventiva concernant le plan de développement clinique de lanifibranor pour le traitement de MASH/NASH pourraient ne pas être réalisées et pourraient ne pas soutenir l'approbation d'une demande d'autorisation de mise sur le marché. 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, les prévisions et les estimations ne sont valables qu'à la date du présent communiqué de presse. Les lecteurs sont invités à ne pas accorder une confiance excessive à ces déclarations prospectives.

Veillez vous référer au Document de Référence Universel pour l'exercice clos le 31 décembre 2023, déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers le 3 avril 2024, et au Rapport Annuel sur le Formulaire 20-F pour l'exercice clos le 31 décembre 2023, déposé auprès de la Securities and Exchange Commission le 3 avril 2024 pour les 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 actuellement connaissance peuvent également affecter ses déclarations prospectives et 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 à jour à la date du communiqué. Sauf obligation légale, Inventiva n'a ni l'intention ni l'obligation de mettre à jour ou de réviser les déclarations prospectives mentionnées ci-dessus. Par conséquent, Inventiva n'accepte aucune responsabilité pour les conséquences découlant de l'utilisation de l'une des déclarations susmentionnées.

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.