

Inventiva annonce la dernière visite du dernier patient de l'étude clinique de Phase 3 NATiV3 évaluant le lanifibranor dans la MASH

- Le dernier patient de l'étude NATiV3 a désormais réalisé sa dernière visite à 72 semaines, portant à 1 009 le nombre de patients inclus dans la cohorte principale et à 410 celui de la cohorte exploratoire.
- Les résultats principaux de l'étude NATiV3 sont attendus au quatrième trimestre 2026
- Inventiva annonce sa participation à plusieurs conférences investisseurs en septembre et met à jour la date de publication de ses résultats financiers du premier semestre 2026

Daix (France), New York (New York, États-Unis), le 2 septembre 2026 – [Inventiva](#) (Euronext Paris et Nasdaq : [IVA](#)) (« Inventiva » ou la « Société »), société biopharmaceutique au stade clinique spécialisée dans le développement d'une thérapie orale pour le traitement de la stéatohépatite associée à un dysfonctionnement métabolique (« MASH »), annonce aujourd'hui que le dernier patient a effectué sa dernière visite à 72 semaines dans l'étude clinique de Phase 3 NATiV3 évaluant le lanifibranor chez des patients atteints de MASH présentant une fibrose modérée à avancée.

L'étude NATiV3 a inclus 1 009 adultes atteints de MASH non cirrhotique confirmée par biopsie et présentant une fibrose de stade F2/F3, ainsi que 410 patients supplémentaires dans une cohorte exploratoire. Avec la dernière visite du dernier patient réalisée, l'ensemble des patients a désormais terminé la période de traitement de 72 semaines.

Inventiva confirme que les résultats principaux de l'étude NATiV3 sont toujours attendus au quatrième trimestre 2026, conformément à ses précédentes communications. Si les résultats sont favorables, la Société prévoit de déposer une demande d'autorisation réglementaire au premier semestre 2027 et se prépare à une éventuelle mise sur le marché du lanifibranor aux États-Unis en 2028, sous réserve de l'obtention de l'autorisation de la FDA.

Andrew Obenshain, Directeur Général d'Inventiva, a déclaré : « Notre ambition est de développer un traitement susceptible de faire une réelle différence pour les patients et atteindre l'étape de la dernière visite du dernier patient dans l'étude NATiV3 constitue une étape importante pour Inventiva et pour le développement du lanifibranor dans la MASH non cirrhotique. Nous sommes profondément reconnaissants envers les patients qui ont participé à l'étude, ainsi qu'envers les investigateurs et les équipes cliniques qui ont contribué à sa réalisation aux côtés de nos équipes dédiées chez Inventiva. Nous nous tournons désormais vers la prochaine étape et attendons avec beaucoup d'intérêt les résultats principaux de l'étude, prévus plus tard cette année. »

Professeur Arun Sanyal, M.D., Directeur du Stravitz-Sanyal Institute for Liver Disease and Metabolic Health de la Virginia Commonwealth University et co-investigateur principal de l'étude NATiV3, a déclaré : « Ayant participé au programme clinique du lanifibranor au fil des années, c'est une étape particulièrement marquante pour moi de voir le dernier patient achever sa dernière visite dans cette étude de Phase 3 majeure. Compte tenu des besoins médicaux importants qui subsistent dans la MASH,

de nombreux patients disposant encore de peu d'options thérapeutiques face au caractère progressif de la maladie, et au regard des résultats positifs observés dans l'étude de Phase 2b NATIVE, j'attends avec intérêt les résultats principaux de l'étude NATiv3 et le potentiel du lanifibranor à devenir un traitement de référence de la MASH. »

Professeur Sven Francque, M.D., Ph.D., Professeur de gastroentérologie et d'hépatologie à l'Université d'Anvers et co-investigateur principal de l'étude NATiv3, a déclaré : « L'achèvement de l'étude NATiv3 constitue une étape importante pour le domaine de la MASH et pour le développement de thérapies PPAR de nouvelle génération. Le mécanisme d'action pan-PPAR du lanifibranor pourrait permettre d'agir sur la complexité de la MASH en ciblant des voies interconnectées, à travers des effets à la fois intra-hépatiques et extra-hépatiques. Les résultats de Phase 2b de l'étude NATIVE ont apporté des données cliniques solides quant au potentiel de ce mécanisme d'action, avec des améliorations à la fois de la MASH et de la fibrose. J'attends avec beaucoup d'intérêt les résultats principaux de l'étude NATiv3.»

NATiv3 est une étude clinique randomisée, en double aveugle et contrôlée versus placebo, conçue pour évaluer l'efficacité et la sécurité à long terme du lanifibranor (800 mg/jour et 1 200 mg/jour) chez 1 009 patients adultes atteints de MASH non cirrhotique confirmée par biopsie et présentant une fibrose hépatique de stade F2/F3. L'effet du lanifibranor sera évalué sur plusieurs critères histologiques, notamment la résolution de la MASH et l'amélioration d'au moins un stade de la fibrose après 72 semaines de traitement. Une cohorte exploratoire a inclus 410 patients atteints de MASH présentant une fibrose hépatique allant du stade F1 au stade F4. À l'issue de la période de traitement de 72 semaines, les patients participant à NATiv3 avaient la possibilité de poursuivre leur participation dans une phase d'extension en ouvert de 48 semaines, au cours de laquelle tous les patients, y compris ceux initialement randomisés dans le groupe placebo, reçoivent un traitement actif par lanifibranor. Cette phase d'extension permettra de recueillir des informations complémentaires sur la sécurité à plus long terme du lanifibranor.

Participation aux conférences investisseurs en septembre

Les membres de la direction d'Inventiva participeront aux conférences investisseurs suivantes en septembre:

Conférence: Morgan Stanley 24th Annual Global Healthcare Conference
Fireside chat avec Andrew Obenshain, Directeur Général, et Jason Campagna, Président R&D et Directeur Médical (CMO)

Date: 15 septembre 2026

Heure: 16h50 – 17h25 ET

Conférence: Stifel 2026 Virtual Cardiometabolic Forum
Fireside chat avec Andrew Obenshain, Directeur Général, Jason Campagna, Président R&D et Directeur Médical (CMO), et Axel-Sven Malkomes, Directeur Financier (CFO)

Date: mercredi 30 septembre 2026

Webinar: Jefferies Healthcare C-Suite « Back to School » Series 2026
Fireside chat » avec Andrew Obenshain, Directeur Général, Jason Campagna, Président R&D et Directeur Médical (CMO), et Axel-Sven Malkomes, Directeur Financier (CFO)

Date: mercredi 30 septembre 2026

Heure: 16h50 – 17h25 ET

Prochaine publication des résultats financiers

La Société annonce également une mise à jour de la date de publication de ses résultats financiers du premier semestre 2026, désormais prévue le **lundi 28 septembre 2026**, au lieu du vendredi 25 septembre 2026, date précédemment communiquée.

La direction d'Inventiva organisera une conférence téléphonique en anglais, suivie d'une session de questions-réponses, le lundi 28 septembre 2026 à 8h00 (heure de New York) et 14h00 (heure de Paris).

Les participants souhaitant rejoindre la conférence téléphonique par téléphone et poser des questions devront s'inscrire au préalable [ici](#). Après leur inscription, les participants recevront par e-mail les informations nécessaires pour rejoindre la conférence.

La retransmission en direct de la conférence sera accessible depuis la rubrique « [Evénements](#) » du site internet d'Inventiva. Une rediffusion de la conférence téléphonique sera disponible sur le site internet de la Société après l'événement.

À propos du lanifibranor

Le lanifibranor, principal candidat-médicament d'Inventiva, est une petite molécule administrée par voie orale qui vise à induire des effets antifibrotiques, anti-inflammatoires ainsi que des effets bénéfiques sur les fonctions vasculaires et métaboliques de l'organisme, en activant les trois isoformes des récepteurs activés par les proliférateurs de peroxysomes (« PPAR »), des protéines appartenant à la famille des récepteurs nucléaires qui régulent l'expression des gènes. Le lanifibranor est un agoniste des PPAR conçu pour cibler simultanément les trois isoformes PPAR avec une puissance modérée, grâce à une activation équilibrée de PPAR α et PPAR δ et à une activation partielle de PPAR γ . Alors que d'autres agonistes des PPAR ciblent une ou deux isoformes, le lanifibranor est actuellement le seul agoniste pan-PPAR en développement clinique pour le traitement de la MASH. Inventiva estime que le profil de liaison modéré et équilibré du lanifibranor aux trois isoformes PPAR contribue au profil de tolérance favorable observé à ce jour dans les études cliniques et précliniques. La FDA a accordé au lanifibranor les désignations « Breakthrough Therapy » et « Fast Track » pour le traitement de la MASH. Le lanifibranor est un médicament expérimental qui n'a été approuvé par aucune autorité réglementaire. Sa sécurité et son efficacité n'ont pas été établies.

À propos d'Inventiva

Inventiva est une société biopharmaceutique au stade clinique spécialisée dans la recherche et développement d'une petite molécule administrée par voie orale pour le traitement de patients atteints de la MASH. La Société évalue actuellement le lanifibranor dans le cadre de l'étude clinique pivot de phase 3 pour le traitement de patients adultes atteints de la MASH, une maladie hépatique chronique courante et progressive.

Inventiva est une société cotée sur le compartiment B du marché réglementé d'Euronext Paris (symbole : IVA, ISIN : FR0013233012) et sur le Nasdaq Global Market aux États-Unis (symbole : IVA). <https://www.inventivapharma.com>

Contacts

Media Relations

Lisa Buffington: media@inventivapharma.com

Investor Relations

David Nikodem: IR@inventivapharma.com

Avertissement

Le présent communiqué de presse contient des « déclarations prospectives » au sens des dispositions safe harbor 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 comprennent, sans s'y limiter, les prévisions et estimations concernant l'essai clinique de Phase 3 NATiV3 d'Inventiva avec le lanifibranor chez des patients atteints de la MASH, y compris le moment de la publication des données issues des essais cliniques, les bénéfices thérapeutiques potentiels du lanifibranor, ainsi que les activités, attentes, projets, croissance et perspectives futures 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 », « a l'intention », « planifie », « cherche », « estime », « peut », « sera », « pourrait », « devrait », « conçu », « espère », « cible », « potentiel », « opportunité », « possible », « vise », et « continue » et d'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 reflètent les opinions et les hypothèses qui prévalent à la date des déclarations et impliquent des risques connus et inconnus ainsi que des incertitudes qui pourraient entraîner une différence matérielle entre les résultats futurs, les performances ou les événements futurs et ceux exprimés ou sous-entendus dans ces déclarations. Les événements réels sont difficiles à prévoir et peuvent dépendre de facteurs échappant au contrôle d'Inventiva. En ce qui concerne les produits candidats en cours, il n'existe aucune garantie que les résultats des essais cliniques seront disponibles dans les délais prévus, que les futurs essais cliniques seront lancés comme prévu, que les produits candidats recevront les autorisations réglementaires nécessaires ou que les étapes prévues par Inventiva ou ses partenaires seront atteintes dans les délais prévus, ou même qu'elles le seront. Les résultats futurs peuvent s'avérer matériellement différents des résultats, performances ou réalisations futurs anticipés, exprimés ou sous-entendus par ces déclarations, prévisions et estimations, en raison d'un certain nombre de facteurs, y compris le fait que les données intermédiaires ou celles issues de toute analyse intermédiaire d'essais cliniques en cours ne permettent pas de prédire les résultats futurs de ces essais, le fait que la recommandation du comité de surveillance des données (DMC) ne préjuge en rien d'une éventuelle autorisation de mise sur le marché, le fait qu'Inventiva ne puisse fournir aucune garantie quant aux répercussions de l'effet indésirable grave inattendu suspecté (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction - SUSAR) sur le recrutement, ni quant à l'impact final sur les résultats ou le calendrier de l'essai NATiV3 ou sur les questions réglementaires connexes, qu'Inventiva est une société en phase clinique sans produits approuvés et sans revenus historiques de produits, qu'Inventiva a subi des pertes importantes depuis sa création, qu'Inventiva a un historique d'exploitation limité et qu'elle n'a jamais généré de revenus à partir de la vente de produits, Inventiva aura besoin de capitaux supplémentaires pour financer ses activités, faute de quoi elle 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 incapable d'étendre ses activités ou de tirer parti de ses opportunités commerciales, et pourrait ne pas être en mesure de poursuivre ses activités. Le succès futur d'Inventiva dépend de la capacité d'Inventiva à obtenir des financements, à conclure des transactions potentielles, et si, et dans quelle mesure, les instruments dilutifs émis par la Société peuvent être exercés et par quels porteurs, du bon déroulement du développement clinique, de l'approbation réglementaire et de la commercialisation ultérieure de son produit candidat lanifibranor, 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 étayer les revendications d'Inventiva et de ses partenaires concernant les produits candidats, les attentes d'Inventiva concernant ses essais cliniques peuvent s'avérer erronées et les autorités réglementaires peuvent exiger des périodes d'attente supplémentaires et/ou des modifications supplémentaires des essais cliniques d'Inventiva, Les attentes d'Inventiva concernant le plan de développement clinique du lanifibranor pour le traitement de la MASH peuvent ne pas se réaliser et ne pas soutenir l'approbation d'une demande de nouveau médicament, la capacité d'Inventiva à mettre en œuvre ses capacités et sa stratégie de commercialisation, de marketing et de fabrication, la capacité d'Inventiva à coopérer avec succès avec ses partenaires existants ou à conclure de nouveaux partenariats, et à remplir ses obligations au titre de tout accord conclu dans le cadre de ces partenariats, les avantages de ses partenariats actuels et futurs sur le développement clinique, les autorisations réglementaires et, le cas échéant, la commercialisation de ses produits candidats, ainsi que la réalisation des étapes clés et le respect des délais prévus dans le cadre de ces partenariats, Inventiva et ses partenaires peuvent rencontrer des retards substantiels au-delà des attentes dans leurs essais cliniques ou ne pas démontrer la sécurité et l'efficacité à la satisfaction des autorités réglementaires applicables, la capacité d'Inventiva et de ses partenaires à recruter et à retenir les patients dans les études cliniques, Le recrutement et la fidélisation des patients dans les études cliniques est un processus long et coûteux qui pourrait être rendu plus difficile ou impossible par de multiples facteurs échappant au contrôle d'Inventiva et de ses partenaires, les produits candidats d'Inventiva peuvent provoquer des réactions indésirables ou avoir d'autres propriétés qui pourraient retarder ou empêcher leur approbation réglementaire, ou limiter leur potentiel commercial, Inventiva est confrontée à une concurrence importante et les activités d'Inventiva et de ses partenaires, ainsi que les études précliniques et les programmes et calendriers de développement clinique, pourraient être affectés de manière significative et négative par des modifications des lois et réglementations, des conditions défavorables dans son secteur, des événements géopolitiques, et les conflits à venir, les épidémies de santé, et les conditions macroéconomiques, y compris les changements des politiques commerciales internationales, l'inflation

mondiale, les fluctuations des marchés financiers et du crédit, les droits de douane et autres barrières commerciales, les troubles politiques et les catastrophes naturelles, l'incertitude des marchés financiers et les perturbations des systèmes bancaires. Compte tenu de ces risques et incertitudes, aucune déclaration n'est faite quant à l'exactitude ou à 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.

Veuillez vous référer au Document d'Enregistrement Universel pour l'exercice clos le 31 décembre 2025 déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers le 8 avril 2026, au Rapport Annuel sur le Formulaire 20-F pour l'exercice clos le 31 décembre 2025 déposé auprès de la Securities and Exchange Commission (la « SEC ») le 8 avril 2026 pour d'autres risques et incertitudes affectant Inventiva, y compris ceux susceptibles de mettre en cause la continuité d'exploitation, et ceux décrits sous la rubrique « Facteurs de risques », et dans les futurs dépôts auprès de la SEC. D'autres risques et incertitudes dont Inventiva n'est pas actuellement consciente peuvent également affecter ses déclarations prospectives et peuvent faire en sorte que les résultats réels et le calendrier des événements diffèrent matériellement 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.