

Inventiva obtient un nouveau brevet élargissant la protection de la propriété intellectuelle de son produit candidat phare lanifibranor aux États-Unis

- ▶ Un nouveau brevet délivré aux États-Unis par l'USPTO protège l'utilisation de lanifibranor pour le traitement potentiel de patients cirrhotiques dont la maladie risque de progresser du stade compensé au stade décompensé
- ▶ Ce brevet renforce et étend la protection de la propriété intellectuelle de lanifibranor aux États-Unis, notamment pour son utilisation chez des patients atteints de NASH cirrhotique

Daix (France), Long Island City (New York, États-Unis), le 28 novembre 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 patients atteints de stéatohépatite non alcoolique (NASH) et d'autres maladies avec un besoin médical non satisfait significatif, annonce aujourd'hui que le *United States Patent and Trademark Office* (USPTO) a délivré un brevet (*U.S. Patent No. 11,504,380*) qui protège l'utilisation de lanifibranor pour le traitement de patients cirrhotiques dont la maladie risque de progresser du stade compensé au stade décompensé. Ce brevet expirera le 8 novembre 2039.

Ce brevet renforce le portefeuille de brevets qu'Inventiva a obtenus aux États-Unis pour lanifibranor, le produit candidat phare de la Société. Ce portefeuille comprenait déjà des brevets protégeant l'utilisation de lanifibranor pour le traitement de plusieurs maladies dont la NASH et des maladies fibrotiques. Ce nouveau brevet étend davantage la protection de la propriété intellectuelle de lanifibranor États-Unis pour son utilisation chez des patients atteints de NASH cirrhotique.

Pierre Broqua, Ph.D., Directeur Scientifique et cofondateur d'Inventiva, a déclaré : « *L'obtention de ce nouveau brevet est une étape importante dans le développement de lanifibranor pour le traitement d'un large éventail de maladies fibrotiques, en particulier la NASH. La stratégie d'Inventiva repose grandement sur son expertise et ses capacités de R&D, et nous estimons que ce nouveau brevet confirme et soutient l'approche innovante que nous adoptons afin de répondre à certains besoins médicaux non satisfaits, notamment les NASH pré-cirrhotique et cirrhotique.* »

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.

À propos d'Inventiva

Inventiva est une société biopharmaceutique spécialisée dans la recherche et le développement de petites molécules administrées par voie orale pour le traitement de patients atteints de la NASH, de mucopolysaccharidose (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. 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 NASH, une maladie hépatique chronique courante et progressive, pour laquelle il n'existe actuellement aucun traitement approuvé. 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 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 : FRO013233012) 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

Tristan Roquet Montegon /
Aude Lepreux / Matthieu Benoist
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. 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, mais ne sont pas limités à, des prévisions et des estimations relatives aux programmes pré-cliniques et cliniques d'Inventiva, en ce compris l'essai clinique de Phase III NATIV3 pour le traitement de lanifibranor dans la NASH, le développement potentiel et le parcours réglementaire pour odiparcil, l'information, l'analyse et l'impact qui peuvent être rassemblés à travers les essais cliniques, les bénéfices thérapeutiques potentiels de lanifibranor, le bénéfice d'avoir reçu les statuts de « *Fast Track* » et « *Breakthrough* ».*

Therapy » par la « FDA » américaine pour lanifibranor pour le traitement de la NASH ou leur impact sur la capacité d'Inventiva à obtenir un approval réglementaire, plans de développement précliniques ou cliniques, d'activités futures, d'attentes, de plans, de croissance et de prévisions de la Société. 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 » et « continue » 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 financier pour le premier semestre 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.