

Inventiva publie ses informations financières préliminaires du 1^{er} semestre 2023¹ et fait un point sur ses activités

- ▶ Trésorerie et équivalents de trésorerie à 31,2 millions d'euros, dépôt à court terme à 0,05 million d'euros² et dépôt à long terme à 9,3 millions d'euros³ au 30 juin 2023, contre 86,7 millions d'euros, 1,0 million d'euros et 0,7 million d'euros respectivement au 31 décembre 2022
- ▶ Chiffres d'affaires de 1,9 millions d'euros au S1 2023, contre 0,1 millions d'euros pour la même période en 2022

Daix (France), Long Island City (New York, Etats-Unis), le 27 juillet 2023 – 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, publie aujourd'hui une partie de ses résultats financiers préliminaires du premier semestre 2023 dont la trésorerie, les équivalents de trésorerie et le chiffre d'affaires, et fait un point sur ses activités.

Résultats financiers préliminaires

Au 30 juin 2023, la Société a enregistré 31,2 millions d'euros de **trésorerie et équivalents de trésorerie**, 0,05 million d'euros de dépôts à court terme², et un dépôt long terme de 9,3 millions d'euros³, contre 86,7 millions d'euros, 1,0 million d'euros et 0,7 million d'euros respectivement au 31 décembre 2022.

La baisse de 48,0 millions d'euros de trésorerie et équivalents de trésorerie entre le 30 juin 2023 et le 31 décembre 2022 est principalement liée à l'augmentation de trésorerie consommée par les activités opérationnelles et reflète l'accélération prévue en 2023 des activités de développement clinique, principalement liée aux coûts associés à l'étude clinique de Phase III NATiv3 avec lanifibranor dans la NASH, et dans une moindre mesure, à l'étude de Phase IIa LEGEND combinant lanifibranor et empagliflozine chez des patients atteints de la NASH et de diabète de type 2 (« DT2 »).

Les flux nets de trésorerie consommés par les activités opérationnelles se sont élevés à - 45,2 millions d'euros au premier semestre 2023, contre - 26,2 millions d'euros sur la même période en 2022. Les dépenses de recherche et développement pour le premier semestre de 2023 ont affiché une hausse de 81% par rapport au premier semestre 2022. Cette augmentation est conforme aux activités de développement clinique prévues en 2023.

Les flux nets de trésorerie consommés par les opérations d'investissement pour le premier semestre 2023 se sont établis à - 7,7 millions d'euros, contre - 0,3 million d'euros sur la même période en 2022. Cet écart est principalement dû à la variation des dépôts à terme entre les deux périodes.

Les flux de trésorerie consommés par les activités de financement au premier semestre 2023 se sont élevés à - 2,2 millions d'euros contre 14 millions d'euros de flux de trésorerie générés par les activités de financement au premier semestre 2022. Les flux de trésorerie générés par les activités de financement en 2022 étaient

¹ Informations financières préliminaires non auditées.

² Les dépôts à court terme sont classés dans la catégorie « autres actifs courants » dans l'état consolidé de la situation financière selon les normes IFRS, et sont considérés par la Société comme liquides et facilement disponibles.

³ Le dépôt long terme d'une durée de deux ans est accessible avant expiration du terme avec un préavis de 31 jours et est considéré comme liquide par la Société.

notamment liés à la levée d'un montant de 9,3 millions d'euros (produit brut) en juin 2022 dans le cadre du programme At-The-Market (ATM), et à la signature de trois contrats de prêt avec des banques françaises pour un montant total de 5,3 millions d'euros au premier semestre 2022. Au premier semestre 2023, les flux de trésorerie consommés par les activités de financement étaient principalement liés au remboursement d'emprunts et aux dettes de location d'équipement d'imagerie médicale pour la période.

Au premier semestre 2023, la Société a enregistré un **effet de taux de change négatif** sur sa trésorerie et équivalents de trésorerie de - 0,4 million d'euros, contre un effet de change positif de 2,4 millions d'euros au premier semestre 2022, en raison du renforcement de l'USD par rapport à l'Euro.

Compte tenu de ses programmes actuels de R&D et de développement clinique, la Société estime que sa trésorerie, ses équivalents de trésorerie et ses dépôts devraient lui permettre de **financer ses activités jusqu'à la fin du quatrième trimestre 2023**⁴.

Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires de la Société pour le premier semestre 2023 s'est élevé à 1,9 million d'euros, contre 0,1 million sur la même période en 2022. L'augmentation est principalement due à la réception du premier paiement d'étape réglementaire de CTTQ, filiale de Sino Biopharm, en juillet 2023. Le paiement d'étape a été déclenché après la réception en mai 2023 par CTTQ de l'approbation de sa demande d'*Investigational New Drug* (« IND ») par la *National Medical Products Administration* (« NMPA ») pour lancer le développement clinique de lanifibranor dans la NASH en Chine continentale.

Point sur les activités

Inventiva a annoncé les résultats positifs de l'étude clinique initiée par le Dr. Kenneth Cusi de l'Université de Floride, évaluant lanifibranor à 800mg/jour chez des patients atteints de NAFLD (stéatose hépatique non alcoolique) et de DT2. Lanifibranor 800mg a atteint le principal critère d'efficacité en démontrant une réduction de 44% de la graisse hépatique mesurée par spectroscopie à résonance magnétique à protons après 24 semaines de traitement avec les patients atteints de NAFLD et de DT2. Une proportion significativement plus élevée de patients a obtenu une réduction supérieure à 30 % des triglycérides hépatiques ainsi qu'une résolution de la NAFLD suite au traitement avec lanifibranor par rapport au placebo.

Le traitement par lanifibranor a significativement amélioré la sensibilité à l'insuline hépatique et périphérique, ce qui s'est traduit par un meilleur contrôle glycémique. L'étude a atteint plusieurs critères secondaires métaboliques confirmant le bénéfice cardiométabolique de lanifibranor chez les patients atteints de NAFLD et la capacité à améliorer la fonction du tissu adipeux. L'étude a confirmé le profil favorable de sécurité et de tolérance de lanifibranor.

Le recrutement dans le cadre de l'étude clinique pivot de Phase III NATiv3 avec lanifibranor dans la NASH non cirrhotique se poursuit, avec 389 sites activés dans 23 pays au 27 juillet 2023. Le changement du *design* de l'étude,

⁴Cette estimation est basée sur le plan d'affaires actuel de la Société et exclut tout paiement d'étape potentiel à ou par la Société et toute dépense supplémentaire liée à la poursuite potentielle du développement du programme odiparcil ou résultant de l'octroi potentiel de licences ou de l'acquisition de produits candidats ou de technologies supplémentaires, ou de tout développement associé que la Société pourrait poursuivre. Il est possible que la Société ait basé cette estimation sur des hypothèses incorrectes ou que la Société utilise ses ressources plus tôt qu'annoncé. Le décaissement de la seconde tranche de 25 millions d'euros est soumise, entre autres conditions, (i) à l'émission par la société de bons de souscription d'actions au bénéfice de la Banque Européenne d'Investissement, conformément aux conditions de l'accord conclu le 1^{er} juillet 2022, (ii) au tirage intégral de la première tranche, (iii) à la réception par la Société à compter de la date de la conclusion du contrat de financement d'un montant global d'au moins 70 millions d'euros (incluant les 18 millions d'euros qui étaient une condition pour le décaissement de la première tranche), obtenu soit par l'émission d'actions nouvelles de la Société, soit par la réception de paiements initiaux ou d'étapes, (iv) une concession de licence, un partenariat ou une redevance avec un paiement initial d'au moins 10 millions d'euros, (condition ayant été remplie avec la signature de l'entente de licence de lanifibranor avec Sino Biopharm / CTTQ) et (v) des critères opérationnels fondés sur le recrutement de patients et le nombre de sites activés dans le cadre de l'essai clinique de Phase III NATiv3 évaluant lanifibranor dans le traitement de la NASH.

précédemment annoncé, qui limite la durée de l'étude à 120 semaines au lieu de 7 ans, réduit le nombre de biopsies de trois à deux et comprend une étude d'extension sous traitement actif de 48 semaines, a été approuvé dans 16 pays et environ 70 % des sites activés opèrent actuellement sous ce dernier. Ce nouveau *design* qui est mieux adapté aux patients, a permis d'améliorer leur taux de recrutement, qui a doublé depuis l'implémentation dans les sites où le nouveau *design* a été mis en œuvre depuis plus de trois mois. De plus, le taux d'échec au dépistage a continué à diminuer depuis septembre 2022. En Chine, notre partenaire CTTQ a décidé de rejoindre l'étude NATiV3 après avoir reçu l'approbation de sa demande d'« IND » par la « NMPA » le 22 mai 2023, et nous travaillons avec notre partenaire à l'activation de 50 sites en Chine continentale et de 2 sites à Hong Kong.

Au 27 juillet 2023, le pourcentage de patients randomisés et ayant rempli tous les critères d'éligibilité de l'étude clinique représentent environ 50 % des recrutements prévus pour NATiV3, et la première visite du dernier patient est prévue pour la fin du second semestre 2023.

Deux réunions du *Data Safety Monitoring Board* (« DSMB ») se sont tenues et ont toutes deux recommandé la poursuite de l'étude sans aucune modification du protocole. Il convient de noter que le profil de sécurité est conforme à ce qui a été observé dans les études cliniques précédentes avec lanifibranor.

Les caractéristiques de base des patients recrutés jusqu'à présent sont conformes aux attentes et aux caractéristiques de base des patients de l'étude de Phase IIb NATiV3. Jusqu'à présent, la principale différence est un pourcentage plus élevé de patients atteints de DT2 au sein de l'étude NATiV3 par rapport à l'étude de Phase IIb de NATiV3 (58 % contre 42 % respectivement). Dans l'étude clinique de Phase IIb, l'effet de traitement avec lanifibranor comparé au placebo sur le critère principal d'évaluation « résolution de la NASH et amélioration de la fibrose », qui correspond au critère d'efficacité principal de l'étude clinique de Phase III NATiV3, était supérieur chez les patients atteints de DT2 comparés aux patients non diabétiques : 21% et 26% pour les doses de 800 et 1200mg/jour chez les patients atteints de DT2 comparés à 7% et 22%, respectivement, chez les patients non diabétiques⁵.

Nous continuons également le recrutement dans l'étude clinique de Phase II LEGEND évaluant lanifibranor avec empagliflozine chez des patients atteints de NASH et de DT2. Le recrutement des patients a été plus lent que prévu et les résultats préliminaires sont désormais attendus pour la fin du premier trimestre 2024, contre le deuxième trimestre 2023 annoncé précédemment.

Étapes clés potentielles anticipées

- Publication des principaux résultats de l'étude de Phase IIa LEGEND combinant lanifibranor et empagliflozine chez des patients atteints de la NASH et de DT2 – *attendus d'ici la fin du premier trimestre de 2024*
- Première visite du dernier patient de l'étude clinique de Phase III NATiV3 évaluant lanifibranor dans la NASH – *attendus pour la fin du second semestre de 2023*

Prochaines participations à des conférences investisseurs

- H.C. Wainwright 25th Annual Global Investment Conference – 11-13 septembre 2023, New York
- Lyon Pôle Bourse – 17 septembre, Lyon
- Stifel 2023 Healthcare Conference – 14-15 novembre 2023, New York

Prochaines participations à des conférences scientifiques

⁵ [Efficacy of the panPPAR agonist lanifibranor on the histological endpoints NASH resolution fibrosis regression is similar in type-2 diabetic and non-diabetic patients: additional results of the NATiV3 Phase 2b trial in non-cirrhotic NASH - Poster AASLD diabetes 2020 Final \(inventivapharma.com\)](#)

- XXVIII ALEH Congress (Asociación Latinoamericana para el Estudio del Hígado)– 29 août au 1er septembre, Bogota, Colombie
- Paris NASH meeting – 7-9 septembre, Paris
- AASLD – The Liver Meeting – 10-14 novembre, Boston

Prochain rendez-vous financier

- **Résultats financiers pour les neufs premiers mois de 2023** : jeudi 28 septembre 2023 (après clôture des marchés aux Etats-Unis)

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, 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. 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 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 (Euronext Paris : IVA – ISIN : FR0013233012) et sur le marché Nasdaq Global Market aux États-Unis (symbole : IVA). www.inventivapharma.com

Contacts

Inventiva

Pascaline Clerc
VP of 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, sans s'y limiter, aux informations financières préliminaires non auditées du premier semestre 2023, des déclarations concernant les prévisions et 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 l'enrôlement de l'essai clinique de Phase III NATIV3 en cours évaluant lanifibranor dans la NASH et dans l'étude clinique LEGEND de Phase IIa combinant lanifibranor et empagliflozin chez des patients atteints de la NASH et de diabète de type 2, au développement potentiel et à une voie réglementaire pour odiparcil, y compris un partenariat potentiel, aux communiqués et aux publications relatives aux essais cliniques, aux informations, connaissances et impacts qui peuvent être recueillis à partir des essais cliniques, aux patients cibles, aux potentiels bénéfiques thérapeutiques des essais cliniques d'Inventiva, aux potentiels soumissions et approbations réglementaires, au portefeuille d'Inventiva et ses plans de développement clinique, activités futures, attentes, plans, croissance et perspectives d'Inventiva, la réception potentielle de la deuxième tranche au titre du prêt de la BEI et toute transaction ou réception potentielle de fonds supplémentaires, l'accès futur au dépôt à court terme de deux ans, et la suffisance des ressources de trésorerie d'Inventiva et de la piste de trésorerie estimée. 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 futurs résultats obtenus peuvent être éloignés des résultats futurs décrits, induits ou anticipés dans lesdites déclarations prospectives en raison d'un nombre important de facteurs, y compris l'achèvement des procédures de clôture financière, les ajustements d'audit finaux et d'autres développements qui pourraient faire en sorte que les résultats financiers préliminaires du premier semestre 2023 diffèrent des résultats financiers qui seront reflétés dans les états financiers consolidés audités d'Inventiva pour le semestre clos le 30 juin 2023, 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 fait qu'Inventiva aura besoin de capitaux supplémentaires pour financer ses activités, 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 les changements apportés au plan de développement clinique du lanifibranor pour le traitement de la 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 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 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 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 les événements géopolitiques, tels que le conflit entre la Russie et l'Ukraine, 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 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 2022 déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 30 mars 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 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.