

Inventiva publie ses résultats financiers et fait le point sur ses activités pour le 1^{er} semestre 2018

- ▶ Trésorerie à 75,9 millions d'euros au 30 juin 2018
- ▶ Succès du placement privé de 32,5 millions d'euros (montant net) le 17 avril 2018, renforçant la position de trésorerie de la société
- ▶ Chiffre d'affaires du semestre conforme aux prévisions à 1,5 millions d'euros

Daix (France) le 19 juillet 2018 – Inventiva S.A. (« Inventiva » ou la « Société »), société biopharmaceutique spécialisée dans le développement de traitements innovants contre la stéatohépatite non alcoolique (NASH), la sclérodémie systémique (SSc) et les mucopolysaccharidoses (MPS), publie aujourd'hui sa situation de trésorerie au 30 juin 2018 ainsi que son chiffre d'affaires.

Situation de trésorerie et chiffre d'affaires au premier semestre 2018¹

Grâce à une augmentation de capital réussie, la trésorerie d'Inventiva s'est renforcée au 1^{er} semestre 2018 (13 avril) par l'émission de 5 572 500 nouvelles actions auprès d'investisseurs européens et américains. Ainsi, au 30 juin 2018, trésorerie et équivalents s'élèvent à 75.9 millions d'euros contre 59.0 millions au 31 décembre 2017. Le succès de cette levée de fonds permet à Inventiva de financer ses activités jusqu'à mi-2020 au-delà des résultats de Phase IIb de lanifibranor en NASH et SSc (études NATIVE² et FASST²), de l'étude de phase II chez des patients atteints de diabète de type 2 et de stéatose hépatique non alcoolique (NAFLD) et des études de Phase IIa et Phase Ib d'odiparcil en MPS (études iMProveS² et SAFE-KIDDS²).

Le chiffre d'affaires¹ d'Inventiva pour le premier semestre 2018 s'inscrit à 1,5 millions d'euros contre 2,7 millions d'euros au premier semestre 2017. Comme anticipé, ce repli de 45% est dû à l'évolution des collaborations avec AbbVie et Boehringer Ingelheim qui suite aux progrès réalisés ont requis moins de ressources.

Le premier semestre a également été marqué par trois annonces importantes.

Conclusions positives du DSMB pour l'étude de phase IIb dans la SSc et dans la NASH avec le lanifibranor

La bonne sécurité du lanifibranor a été confirmée à nouveau par les résultats positifs de deux DSMBs (*Data Safety Monitoring Board*) pour les études de phase IIb dans la SSc et dans la NASH avec le lanifibranor. Le DSMB de la FASST a tenu sa troisième et dernière réunion avant la fin de l'étude sur le lanifibranor dans la SSc. Comme pour les conclusions des deux premiers DSMB, celui-ci a recommandé que l'étude se poursuive sans modification du protocole. De même, le DSMB pour l'étude NATIVE s'est réuni pour la première fois et, après avoir revu toutes les données de sécurité, a recommandé de poursuivre l'étude sans modification du protocole. Les résultats positifs de ces deux DSMB confirment la sécurité du lanifibranor déjà démontrée dans des études toxicologiques à long terme ainsi que par les études de Phase I et Phase II. Les deux études continuent donc comme planifié. Les

¹ Chiffes non audités

² NATIVE: NASH Trial to Validate IVA337 Efficacy ; FASST: For A Systemic Sclerosis Treatment; iMProveS: Improve MPS treatment; SAFE-KIDDS: A Phase Ib SAFEty, pharmacoKInetics and pharmacoDynamics, Dose escalating Study of odiparcil in pediatric population with MPS type VI

principaux résultats sont attendus début 2019 pour l'étude FASST dans la SSc et au second semestre de 2019 pour l'étude NATIVE dans la NASH.

Approbation de la demande d'IND par la FDA pour l'étude de Phase II avec lanifibranor pour le traitement de la NAFLD chez des patients atteints de diabète de type 2

La Société a également reçu l'approbation de la demande d'IND (*Investigational New Drug*), à l'initiative d'un investigateur, par la FDA (*Food and Drug Administration*) aux Etats-Unis pour son étude de Phase II avec lanifibranor visant le traitement de la stéatose hépatique non alcoolique (NAFLD) chez des patients atteints de diabète de type 2. Cette approbation permet à Inventiva de lancer l'étude, qui sera menée par le Dr Kenneth Cusi, Chef du Service d'Endocrinologie, Diabète & Métabolisme dans le Département de Médecine de l'Université de Floride à Gainesville. L'étude prévoit de recruter 64 patients traités pendant une période de 24 semaines avec une seule dose journalière de lanifibranor (800 mg/jour) ou un placebo ainsi que 10 sujets non obèses et en bonne santé inclus dans un groupe témoin. Le premier patient devrait être recruté au troisième trimestre 2018 et les premiers résultats sont attendus début 2020. L'avis favorable de la FDA est également un signal positif pour les demandes d'IND prévues par Inventiva dans la SSc et dans la NASH.

Nomination du Dr Lucy Lu au Conseil d'Administration

Inventiva a renforcé son Conseil d'Administration avec la nomination du docteur Lucy Lu, Présidente-Directrice Générale d'Avenue Therapeutics, en tant qu'administratrice indépendante représentante de Sofinnova Crossover I SLP. Le docteur Lucy Lu a une large expérience de plus de 15 ans dans les secteurs de la biotechnologie et de la santé en tant que banquier d'affaires, analyste financière et dirigeante des sociétés biopharmaceutiques cotées aux Etats-Unis. Elle apporte ainsi à la Société des compétences supplémentaires dans le domaine financier et du développement clinique. S'appuyant sur son parcours et son expérience du marché américain, le docteur Lucy Lu conseille et accompagne Inventiva également dans son développement aux Etats-Unis.

Prochaines étapes clés

- Résultats des deux études de carcinogénicité de deux ans avec lanifibranor
- Recrutement du premier patient dans l'étude de Phase II avec lanifibranor chez des patients atteints de diabète de type 2 et de stéatose hépatique non alcoolique réalisée par le Pr Cusi aux Etats-Unis
- Ouverture auprès de la FDA des IND (*Investigational New Drug*) pour la poursuite du développement de lanifibranor en SSc et NASH aux Etats-Unis
- Fin de l'étude de Phase IIb FASST avec lanifibranor dans la SSc
- Fin du recrutement de l'étude de phase IIb NATIVE avec lanifibranor dans la NASH
- Lancement d'une étude de Phase Ib SAFE-KIDDS avec odiparil chez des enfants atteints de MPS VI
- Obtention de l'approbation de la FDA pour la désignation de MPS VI comme « *Maladie Pédiatrique Rare* »
- Lancement de la Phase I avec ABBV-157, le nouveau candidat clinique antagoniste oral de ROR-gamma issu de la collaboration avec AbbVie

Prochaines conférences

- 15th Annual International Symposium on MPS and Related Diseases, San Diego, 2-4 août 2018
- 256th ACS (American Chemical Society) National Meeting & Exposition, Boston, 19-23 août 2018
- H.C. Wainwright Healthcare Conference, New York, 4-6 septembre 2018
- 83^{èmes} Journées Scientifiques de l'AFEF (*Association Française pour l'Etude du Foie*), Lyon, 3-6 octobre 2018
- 18^{ème} Large & Midcap Event®, Paris, 8-9 octobre 2018
- 2018 ACR/ARHP (*American College of Rheumatology / Association of Rheumatology Professionals*) Annual Meeting, Chicago, 19-24 octobre 2018
- 24th Annual BIO-Europe®, Copenhague, 5-7 novembre 2018

- The Liver Meeting® 2018 by AASLD (*American Association for the Study of Liver Diseases*), San Francisco, 9-13 novembre 2018
- 9th Jefferies Healthcare Conference, Londres, 14-15 novembre 2018

Prochain rendez-vous financier

- Publication des résultats financiers du 1^{er} semestre 2018 (après bourse), 27 septembre 2018

À propos d'Inventiva : www.inventivapharma.com

Inventiva est une société biopharmaceutique spécialisée dans le développement de médicaments agissant sur les récepteurs nucléaires, les facteurs de transcription et la modulation épigénétique. Inventiva ouvre de nouvelles voies thérapeutiques innovantes dans le domaine des maladies fibrotiques, de l'oncologie et des maladies orphelines pour lesquels le besoin médical est important.

Son produit phare, le lanifibranor (IVA337), est un candidat médicament qui dispose d'un mécanisme d'action unique passant par l'activation de l'ensemble des PPAR (récepteurs activés par les proliférateurs de peroxyosomes, ou *peroxisome proliferator-activated receptor*) alpha, gamma et delta qui jouent un rôle fondamental dans le contrôle du processus fibrotique. Son action anti-fibrotique permet notamment de cibler deux indications à fort besoin médical : la NASH, une pathologie sévère du foie en fort développement et qui touche déjà aux États-Unis plus de 30 millions de personnes, et la SSC, une maladie dont le taux de mortalité est très élevé et sans aucun traitement approuvé à ce jour.

Inventiva développe en parallèle un second programme clinique avec l'odiparcil (IVA 336) pour le traitement de la mucopolysaccharidose de type VI (MPS VI ou syndrome de Maroteaux-Lamy), une maladie génétique rare et très grave de l'enfant. Ce candidat médicament a également le potentiel d'adresser d'autres formes de MPS, où s'accumulent des sulfates de chondroïtine ou de dermatane (MPS I ou syndromes de Hurler/Sheie, MPS II ou syndrome de Hunter, MPS IVa ou syndrome de Morquio et MPS VII ou syndrome de Sly). Inventiva développe également un portefeuille de projets dans le domaine de l'oncologie.

Inventiva s'est entourée de partenaires de renom dans le secteur de la recherche tels que l'Institut Curie dans le domaine de l'oncologie. Deux partenariats stratégiques ont également été mis en place avec AbbVie et Boehringer Ingelheim, respectivement dans le domaine des maladies auto-immunes (notamment dans le psoriasis) et de la fibrose. Ces partenariats prévoient notamment le versement à Inventiva de paiements en fonction de l'atteinte d'objectifs précliniques, cliniques, réglementaires et commerciaux ainsi que des redevances sur les ventes des produits développés dans le cadre de ces partenariats.

Inventiva emploie à ce jour plus de 100 personnes hautement qualifiées et bénéficie d'installations de recherche et développement de pointe achetées au groupe pharmaceutique international Abbott regroupant, près de Dijon, une chimiothèque de plus de 240.000 molécules et des plateformes en biologie, chimie, ADME et pharmacologie.

Contacts

Inventiva

Frédéric Cren
Président et Directeur Général
info@inventivapharma.com
+33 3 80 44 75 00

Brunswick

Julien Troisdorf / Yannick Tetzlaff
Relations médias
inventiva@brunswickgroup.com
+33 1 53 96 83 83

LifeSci Advisors

Chris Maggos
Relations investisseurs
chris@lifesciadvisors.com
+41 79 367 6254

Avertissement

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives, des prévisions et des estimations à l'égard des plans cliniques de développements, de la stratégie opérationnelle et réglementaire, et des futures performances d'Inventiva, et du

marché sur lequel elle opère. 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. 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 ces candidats recevront les homologations réglementaires nécessaires ni qu'ils obtiendront un succès commercial. Par conséquent, les résultats réels peuvent s'avérer sensiblement différents des résultats, performances ou réalisations futurs anticipés tels qu'ils sont exprimés ou sous-entendus par ces déclarations, prévisions et estimations. 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 de référence enregistré auprès de l'Autorité des Marchés Financiers le 13 avril 2018 sous le numéro R.18-013 pour obtenir des informations complémentaires concernant ces facteurs, risques et incertitudes.

Inventiva n'a aucunement l'intention ni l'obligation de mettre à jour ou de modifier les déclarations à caractère prévisionnel susvisées. Inventiva ne peut donc être tenue pour responsable des conséquences pouvant résulter de l'utilisation qui serait faite de ces déclarations.