

Information financière du 1^{er} semestre 2019¹ et point sur l'activité

- ▶ Trésorerie et équivalents de trésorerie à 37,1 M€ au 30 juin 2019, conformément aux prévisions
- ▶ Chiffre d'affaires du semestre de 1,2 M€
- ▶ Progrès significatifs dans le programme de la NASH, notamment dans le recrutement des patients dans l'étude clinique de Phase IIb NATIVE
- ▶ Fin du recrutement des patients dans l'étude clinique de Phase IIa iMProveS évaluant odiparcil dans le traitement de la mucopolysaccharidose de type VI (MPS VI)
- ▶ Nouvelles données confirmant le potentiel du programme YAP-TEAD en oncologie
- ▶ Lancement d'une nouvelle étude clinique dans le traitement du psoriasis avec ABBV-157, le candidat médicament issu du partenariat avec AbbVie

Daix (France), le 30 juillet 2019 – Inventiva (Euronext : IVA), société biopharmaceutique spécialisée dans le développement clinique de petites molécules administrées par voie orale pour le traitement de maladies dans les domaines de la fibrose, de la surcharge lysosomale et de l'oncologie, publie aujourd'hui sa position de trésorerie au 30 juin 2019 et son chiffre d'affaires du 1^{er} semestre 2019 et fait le point sur son activité.

Principaux résultats financiers

Au 30 juin 2019, la **trésorerie et les équivalents de trésorerie** d'Inventiva s'élevaient à 37,1 millions d'euros contre 56,7 millions d'euros au 31 décembre 2018, conformément aux attentes de la Société. Les flux nets de trésorerie liés à l'activité opérationnelle se sont établis à -19,6 millions d'euros au 1^{er} semestre 2019 (vs. -15,3 millions d'euros au 1^{er} semestre 2018). Les dépenses de R&D sur le semestre, principalement liées aux programmes lanifibranor et odiparcil, sont en hausse de 21,8% par rapport au 1^{er} semestre 2018.

Le chiffre d'affaires pour le 1^{er} semestre 2019 a atteint 1,2 millions d'euros contre 1,4 millions d'euros au 1^{er} semestre 2018.

Principaux faits marquants du deuxième trimestre

Lanifibranor dans le traitement de la stéatohépatite non alcoolique (« NASH »)

Au mois de mai, la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis a levé pour lanifibranor la suspension clinique en vigueur pour les proliférateurs de peroxyosomes (PPAR). Cette décision permet à Inventiva de mener des essais cliniques de six mois ou plus pour évaluer lanifibranor dans le traitement de la NASH. Elle est survenue après la revue des études de carcinogénicité d'une durée de deux ans par le Comité exécutif d'évaluation des

¹ Information financière non audité selon les normes IFRS.

études de carcinogénicité (Executive Carcinogenicity Assessment Committee, ECAC) de la FDA. Cette décision confirme le profil de sécurité bénin de lanifibranor et représente une étape clé pour Inventiva puisqu'elle élimine un obstacle majeur qui l'empêchait jusqu'ici de démarrer des études cliniques de Phase III à long terme, nécessaires à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché de lanifibranor pour le traitement de la NASH.

L'étude clinique de Phase IIb NATIVE (NASH Trial To Validate IVA337 Efficacy) se poursuit comme prévu et, à fin juin, 211 patients sur un objectif de 225 avaient été randomisés dans l'étude. Les résultats sont attendus, conformément aux prévisions, au cours du premier semestre 2020.

Odiparcil dans le traitement des mucopolysaccharidoses (« MPS »)

Au début du mois de juin, Inventiva a annoncé la fin du recrutement des patients dans son étude clinique de Phase IIa iMProveS (improve MPS treatment) en Europe évaluant odiparcil dans le traitement de la mucopolysaccharidose de type VI (MPS VI).

Les patients participant à l'étude sont répartis entre les différents groupes, avec quinze patients traités par thérapie enzymatique de remplacement (TER) et recevant l'une des deux doses d'odiparcil ou placebo et cinq patients non traités par TER et recevant uniquement la forte dose d'odiparcil. Les principaux résultats des quinze patients traités par TER sont attendus d'ici la fin de l'année. Les résultats des cinq patients non traités par TER sont attendus au premier trimestre 2020.

YAP-TEAD dans le domaine de l'oncologie

En mai dernier, Inventiva a présenté de nouveaux résultats de son programme YAP-TEAD en oncologie lors de la conférence spéciale dédiée à la voie Hippo de l'Association américaine pour la recherche sur le cancer (American Association for Cancer Research, AACR). Ces résultats ont montré que les inhibiteurs YAP-TEAD d'Inventiva réduisaient significativement la croissance tumorale dans des modèles de xénogreffes et orthotopiques de Mésothéliome Pleural Malin (MPM). Des effets synergiques ont également été mis en évidence dans un modèle tridimensionnel sphéroïde suggérant que les inhibiteurs YAP-TEAD d'Inventiva associés à des approches de chimiothérapie existantes pourraient atténuer la résistance aux traitements médicamenteux et resensibiliser les cellules cancéreuses résistantes à la chimiothérapie.

À la suite de ces résultats prometteurs, Inventiva a décidé d'étendre ses recherches à d'autres indications en oncologie et à d'autres stratégies d'association dans lesquelles les traitements de référence se sont révélés inefficaces et où l'activation de YAP intervient.

ABBV-157 dans le traitement du psoriasis modéré à sévère

AbbVie a initié une nouvelle étude clinique avec ABBV-157, le candidat médicament issu de sa collaboration avec Inventiva, visant à évaluer la pharmacocinétique, l'innocuité et la tolérance du composé chez des volontaires sains et des patients atteints de psoriasis en plaque chronique. Inventiva pourrait recevoir des paiements en fonction de l'avancement du projet ainsi que des redevances sur les ventes futures. Pour plus d'informations sur le nouvel essai clinique, vous pouvez vous rendre sur le lien suivant : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03922607>

Création d'un Conseil Scientifique

Inventiva a récemment annoncé la création de son Conseil Scientifique (Scientific Advisory Board, SAB) qui a pour mission d'apporter à la direction de la Société des avis scientifiques et des conseils sur ses activités de R&D et son portefeuille de produits. Le SAB couvre les domaines de recherche clés d'Inventiva, en particulier la NASH, la MPS et l'oncologie. Dans le cadre de ses fonctions, il soutient également la direction d'Inventiva sur les aspects précliniques et cliniques des programmes de développement de la Société et sa politique scientifique générale, y compris les cibles, les domaines de recherche, les partenariats et l'accès au marché.

Signature et mise en œuvre d'un Plan de Sauvegarde de l'Emploi (PSE) à la suite de l'arrêt du programme dans la sclérodémie systémique (« SSc »)

Suite à l'arrêt du programme dans la SSc en février 2019, consécutif à la non atteinte du critère d'évaluation principale dans l'étude clinique de Phase IIb FASST, la Société a mis en œuvre un PSE au cours du 2^{ème} trimestre qui a fait l'objet d'un accord d'entreprise signé le 11 juin 2019 ; avec le non-renouvellement des contrats à durée déterminée, l'effectif total de la Société sera ramené de 118 à environ 90 employés d'ici la fin de l'année.



Principales étapes clés attendues

- Fin du recrutement des patients dans l'étude clinique de Phase IIb NATIVE évaluant lanifibranor dans le traitement de la NASH
- Fin du recrutement des patients dans l'étude clinique de Phase II évaluant lanifibranor dans le traitement de la NAFLD chez des patients atteints de diabète de type 2
- Lancement d'une nouvelle étude biomarqueur chez des patients atteints de la MPS VI
- Résultats de l'étude clinique de Phase IIa iMProveS
- Sélection du candidat clinique pour le programme YAP-TEAD en oncologie

Prochaines conférences investisseurs

- Conférence Biotech Portzamparc, Paris, 10 septembre 2019
- Réunion SFAF, Paris, 17 septembre 2019
- Forum Lyon Pôle Bourse, Lyon, 25 septembre 2019
- Conférence Biotech KBC, Bruxelles, 27 septembre 2019
- Large & MidCap Event, Paris, 14-15 octobre 2019
- Conférence NASH HC Wainwright, New York, 21 octobre 2019
- Journée NASH Gilbert Dupont, Paris, 29 octobre 2019
- Réunion KOL et investisseurs lors de la conférence de l'American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD), Boston, 9 novembre, 2019
- Conférence Santé Jefferies 2019, Londres, 20-21 novembre 2019

Prochain rendez-vous financier

- **Résultats financiers semestriels 2019** : jeudi 26 septembre 2019 (après clôture de bourse)

À propos d'Inventiva

Inventiva est une société biopharmaceutique spécialisée dans le développement clinique de petites molécules administrées par voie orale pour le traitement de maladies avec des besoins médicaux non satisfaits significatifs dans les domaines de la fibrose, de la surcharge lysosomale et de l'oncologie.

Forte de son expertise et de son expérience significative dans le développement de composés ciblant les récepteurs nucléaires, les facteurs de transcription et la modulation épigénétique, Inventiva développe actuellement deux candidats médicaments – lanifibranor et odiparcil – dans la stéatohépatite non alcoolique («

NASH ») et les mucopolysaccharidoses (« MPS ») respectivement, ainsi qu'un portefeuille de plusieurs programmes en stade préclinique.

Lanifibranor, son candidat médicament le plus avancé, est actuellement en cours de développement pour le traitement de patients atteints de la NASH, une maladie hépatique chronique et progressive. Inventiva évalue actuellement lanifibranor dans le cadre d'un essai clinique de Phase IIb pour le traitement de cette maladie, pour laquelle il n'existe à ce jour aucun traitement approuvé.

Odiparcil est le second candidat médicament au stade clinique que Inventiva développe pour le traitement de patients souffrant de la MPS, un groupe de maladies génétiques rares. La Société évalue actuellement odiparcil dans un essai clinique de Phase IIa pour le traitement de patients souffrant de la MPS de type VI.

En parallèle, Inventiva est en cours de sélection d'un candidat médicament en oncologie pour son programme dans la voie de signalisation Hippo. La Société a conclu deux partenariats stratégiques avec AbbVie et Boehringer Ingelheim dans les domaines des maladies auto-immunes et de la fibrose idiopathique pulmonaire (« IPF ») respectivement. AbbVie a démarré la phase de développement clinique d'ABBV-157, un candidat médicament pour le traitement de la forme modérée à sévère du psoriasis, issu de sa collaboration avec Inventiva. Ces partenariats prévoient le versement à Inventiva de paiements d'étapes 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.

La Société dispose d'une équipe scientifique d'environ 70 personnes dotée d'une forte expertise en biologie, chimie médicinale et computationnelle, pharmacocinétique et pharmacologie ainsi qu'en développement clinique. Par ailleurs, Inventiva dispose d'une chimiothèque d'environ 240.000 molécules, dont environ 60% sont la propriété de 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 : IVA – ISIN : FR0013233012). www.inventivapharma.com

Contacts

Inventiva

Frédéric Cren
Président-directeur général
info@inventivapharma.com
+33 3 80 44 75 00

Brunswick Group

Yannick Tetzlaff /
Tristan Roquet Montegon
Relations médias
inventiva@brunswickgroup.com
+33 1 53 96 83 83

LifeSci Advisors

Monique Kosse
Relations investisseurs
monique@lifesciadvisors.com
+1 212 915 3820

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 12 avril 2019 sous le numéro R.19-006 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.