

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

- ▶ Trésorerie et équivalents de trésorerie à 47,3 M€ au 31 mars 2019 conformément aux prévisions
- ▶ Chiffre d'affaires du trimestre de 1,0 M€ en croissance par rapport au T1 2018
- ▶ Avancées importantes dans les programmes de la NASH, de la mucopolysaccharidose type VI (MPS VI) et en oncologie
- ▶ Nouvelle étude clinique dans le traitement du psoriasis prévue avec ABBV-157, le candidat médicament issu du partenariat avec AbbVie

Daix (France), le 15 mai 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 et son chiffre d'affaires pour le premier trimestre 2019 et fait le point sur son activité.

Principaux résultats financiers

Au 31 mars 2019, la **trésorerie et les équivalents de trésorerie** d'Inventiva s'élevaient à 47,3 millions d'euros contre 56,7 millions d'euros au 31 décembre 2018, conformément aux attentes de la Société. La consommation de trésorerie résulte principalement de la poursuite des études cliniques et précliniques d'Inventiva.

Les flux nets de trésorerie se sont établis à -9,4 millions d'euros au 1^{er} trimestre 2019, dont -8,6 millions d'euros liés à l'activité opérationnelle (vs. -7,7 millions d'euros au 1^{er} trimestre 2018). Les dépenses de R&D sur le trimestre, principalement liées aux programmes lanifibranor et odiparcil, sont en hausse de 34,4 % par rapport au 1^{er} trimestre 2018.

Le **chiffre d'affaires** de la Société pour le 1^{er} trimestre 2019 est en croissance atteignant 1,0 millions d'euros contre 0,5 millions d'euros au 1^{er} trimestre 2018.

Principaux faits marquants

Lanifibranor dans le traitement de la sclérodermie systémique (« SSc »)

Le développement de lanifibranor dans la sclérodermie systémique a été arrêté à la suite de la publication en février 2019 des résultats de l'étude clinique de Phase IIb FASST n'ayant pas atteint le critère d'évaluation principal. Cette même étude a démontré, dans une population fragile et poly-médiquée, que lanifibranor était associé à un profil de sécurité favorable. Ces bonnes données de tolérance renforcent le rationnel du développement de lanifibranor dans la NASH. À la suite des résultats dans la SSc, la Société concentre désormais ses ressources et ses équipes sur ses trois programmes prioritaires (lanifibranor dans la NASH, odiparcil dans la

¹ Information financière non auditée selon les normes IFRS.

MPS VI et YAP-TEAD en oncologie) et sur le partenariat avec Boehringer Ingelheim dans le traitement de la fibrose idiopathique pulmonaire.

Lanifibranor dans la stéatohépatite non alcoolique (« NASH »)

Dans le cadre de son étude clinique de Phase IIb NATIVE évaluant lanifibranor dans le traitement de la NASH, Inventiva a randomisé, en février 2019, un premier patient aux Etats-Unis. A la fin du mois d'avril 2019, sur les 225 patients qui devraient être recrutés dans l'étude, 178 avaient été randomisés, et 96 patients avaient déjà terminé l'étude de six mois. L'étude NATIVE se poursuit donc comme prévu et les résultats sont attendus, conformément aux prévisions, au cours du premier semestre 2020.

Un troisième DSMB (*Data Safety Monitoring Board*) de l'étude NATIVE a eu lieu en mars 2019. Après analyse de l'ensemble des données de sécurité de l'étude, celui-ci a recommandé, comme les deux autres DSMB précédents, la poursuite de l'étude sans modification du protocole, confirmant à nouveau le bon profil de sécurité de lanifibranor.

Odiparcil dans le traitement des mucopolysaccharidoses (« MPS »)

L'étude clinique de Phase IIa iMProVeS évaluant odiparcil dans le traitement de la MPS VI a passé avec succès la première phase avec la tenue en octobre 2018 du premier DSMB. Après l'évaluation des données de sécurité du candidat médicament chez des patients atteints de la MPS VI, le DSMB a recommandé la poursuite de l'étude. Depuis, un deuxième DSMB a eu lieu en mars 2019 qui a également recommandé la poursuite de l'étude, sans modification du protocole. Les résultats de cette étude sont attendus pour le deuxième semestre 2019, conformément aux prévisions.

Au début du mois de mars 2019, la *Food and Drug Administration* (FDA) aux États-Unis a accordé la désignation de « maladie pédiatrique rare » (*Rare Pediatric Disease Designation*, RPDD) à odiparcil. Ce statut confirme l'éligibilité d'odiparcil à l'obtention d'un bon d'évaluation prioritaire (*Priority Review Voucher*) à utiliser lors d'une autre demande de nouveau médicament (*New Drug Application*, NDA) ou lors d'une demande de licence pour un produit biologique (*Biologics License Application*, BLA). Ces bons peuvent réduire le délai d'évaluation par la FDA de douze à six mois. Ils peuvent être utilisés par la Société, vendus ou transférés à un tiers. Inventiva obtiendra ce bon une fois la mise sur le marché d'odiparcil autorisée par la FDA.

YAP-TEAD dans le domaine de l'oncologie

La sélection du candidat médicament pour le programme YAP-TEAD en oncologie se poursuit et le démarrage de son développement préclinique est prévu au cours de cette année.

Par ailleurs, la Société a présenté des nouveaux résultats dans le traitement du mésothéliome pleural malin lors de la conférence spéciale de l'AACR (*American Association for Cancer Research*) dédiée à la voie Hippo qui s'est tenue en début de mois à San Diego, Etats-Unis. Ces résultats montrent le potentiel des molécules d'Inventiva pour réduire significativement la croissance tumorale, 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, le candidat médicament issu du partenariat avec AbbVie, dans le traitement du psoriasis-modéré à sévère

AbbVie poursuit le développement clinique d'ABBV-157, le candidat médicament issu de sa collaboration avec Inventiva. Après un premier essai clinique de Phase I, AbbVie a récemment publié son intention d'initier une nouvelle étude clinique avec ABBV-157 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. Ceci confirme le potentiel du candidat médicament ainsi que la motivation d'AbbVie pour développer et commercialiser ce composé pour lequel 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>



Principales étapes clés attendues

- Fin du recrutement de l'étude clinique de Phase IIb NATIVE évaluant lanifibranor dans le traitement de la NASH
- Fin du recrutement de l'étude clinique de Phase II évaluant lanifibranor dans le traitement de la NAFLD chez des patients atteints de diabète de type 2
- Fin du recrutement de l'étude clinique de Phase IIa iMProveS évaluant odiparcil dans le traitement de la MPS VI
- 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 préclinique dans le programme en oncologie YAP-TEAD
- Lancement d'une nouvelle étude clinique d'ABBV-157 chez des volontaires sains et des patients atteints de psoriasis

Prochaines conférences investisseurs

- Jefferies Healthcare Conference, New York, 4-7 juin 2019
- European MidCap Event, Paris, 18-19 juin 2019
- HealthTech Investor Day, Paris, 24-25 juin 2019

Prochains rendez-vous

- Assemblée générale annuelle : lundi 27 mai 2019, 14h00 (CEST) à Dijon, France

Chiffre d'affaires et situation de trésorerie du 1^{er} semestre 2019 : mardi 30 juillet 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 la Société développe pour le traitement des 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 adultes 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 et développe des programmes précliniques pour le traitement de certaines maladies auto-immunes en collaboration avec AbbVie ainsi que pour le traitement de la fibrose idiopathique pulmonaire (« IPF ») en collaboration avec Boehringer Ingelheim. AbbVie évalue actuellement ABBV-157, le candidat médicament issu de sa collaboration avec la Société, dans le cadre d'un essai clinique de Phase I pour le traitement de la forme modérée à sévère du psoriasis. Ces partenariats prévoient notamment 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 90 personnes dotée d'une forte expertise en biologie, chimie médicinale et computationnelle, pharmacocinétique et pharmacologie. Par ailleurs, la Société 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.