



Frédéric Cren
PDG et cofondateur

Prochaines étapes majeures pour 2023

1^{er} trimestre 2023

Publication des résultats principaux de l'étude clinique initiée par un investigateur évaluant lanifibranor chez des patients atteints de diabète de type 2 et NAFLD

2nd semestre 2023

Publication des principaux résultats de l'étude de Phase II LEGEND combinant lanifibranor et empagliflozine chez des patients atteints de la NASH et de diabète de type 2

Première visite du dernier patient de l'étude clinique de Phase III NATIV3 évaluant lanifibranor dans la NASH

Chers actionnaires,

En ce début d'année 2023, je tiens à vous présenter tous mes vœux, et profiter de cette opportunité pour revenir sur les moments clés de l'année écoulée.

En 2022, malgré des conditions de marché difficiles qui ont affecté l'ensemble des entreprises de biotechnologie, Inventiva a poursuivi sa feuille de route et accompli des progrès significatifs dans le développement de **son candidat médicament phare lanifibranor**, l'un des plus avancés au monde pour le traitement de la stéatohépatite non alcoolique (NASH) ayant démontré lors d'études cliniques une capacité à résoudre la NASH et à diminuer la fibrose du foie. Des résultats qui ont été salués mondialement et qui nous ont permis d'obtenir le statut de « *Breakthrough Therapy* » par la *Federal Drug Administration* (FDA) américaine et d'être publiés dans la prestigieuse revue *The New England Journal of Medicine*.

Les avancées réalisées dans le développement de lanifibranor sont multiples. Nous avons signé **un partenariat majeur avec l'entreprise pharmaceutique chinoise de premier plan Sino Biopharm** pour développer et commercialiser lanifibranor en Chine. S'agissant de notre essai clinique de Phase II combinant lanifibranor et empagliflozine chez des patients atteints de la NASH et de diabète de type 2, la **FDA a validé notre demande d'« *Investigational New Drug* »**, ce qui nous a permis de débiter l'étude aux États-Unis en juillet 2022. Récemment, nous avons également renforcé **notre large portefeuille de brevets** et étendu la protection de lanifibranor aux États-Unis chez les patients atteints de NASH cirrhotique.

Ces progrès majeurs se sont accompagnés d'**un renforcement de la trésorerie** d'Inventiva. Au mois de janvier 2022, nous avons reçu un paiement d'étape de 4 millions d'euros de la part d'AbbVie pour le développement de cedirogant, programme arrêté depuis par AbbVie. En mai, la **Banque Européenne d'Investissement** a témoigné sa confiance dans notre stratégie en nous octroyant un prêt de 50 millions d'euros, l'un des plus importants à avoir été accordés par l'institution à une entreprise biotechnologique en France, dont nous avons tiré la première tranche de 25 millions d'euros en décembre. En juillet, nous avons également augmenté notre trésorerie de près de 15 millions de dollars, dont plus de 9 millions grâce à notre programme « *At-The-Market* ». Enfin, dans le cadre de l'accord signé avec Sino Biopharm, mentionné plus haut, nous avons reçu un paiement initial de 12,6 millions de dollars en novembre, et nous sommes éligibles à la réception de 5 millions de dollars en paiements d'étapes à court terme, et jusqu'à 290 millions de dollars en paiements d'étapes cliniques, réglementaires et commerciales, en plus de redevances progressives sur les ventes nettes de lanifibranor en cas de commercialisation en Chine. Au vu de notre trésorerie actuelle, nous estimons pouvoir **financer nos activités jusqu'au quatrième trimestre de l'année 2023**.

Notre pipeline comprend également odiparcil, un candidat médicament pour le traitement de patients adultes souffrant de mucopolysaccharidose (MPS) de type VI. Nous avons reçu un retour favorable de la FDA qu'une seule étude de Phase II/III chez des enfants de 5 à 15 ans pourrait appuyer une future demande de commercialisation.

Nous abordons l'année 2023 avec confiance et motivation. Nous attendons avec impatience les résultats de l'étude clinique de Phase II évaluant lanifibranor pour le traitement de la NAFLD (stéatose hépatique non alcoolique) chez les patients atteints de diabète de type 2 au premier trimestre 2023, la première visite du dernier patient pour notre étude NATIV3 au second semestre, ainsi que la publication des premiers résultats de notre étude de Phase II combinant lanifibranor et empagliflozine chez des patients atteints de la NASH et de diabète de type 2 également prévue pour le deuxième semestre 2023.

C'est dans cet état d'esprit dynamique que nous continuerons à aborder les mois qui viennent et ce avec votre soutien, pour lequel je tiens à vous remercier.

Je vous prie de croire en l'expression de mes salutations distinguées,

Frédéric Cren – PDG et cofondateur d'Inventiva

Avis scientifique – Focus sur notre partenaire Sino Biopharm

L'accord signé avec Sino Biopharm pour développer et commercialiser lanifibranor en Chine représente une opportunité majeure pour accéder à un marché considérable. On estime en effet que la prévalence de NAFLD et de NASH en Chine est similaire à celle des Etats-Unis ou de l'Europe, avec entre 2,4 % et 6,1 % de la population atteinte de NASH. Chia Tai-Tianqing Pharmaceutical Group Co., Ltd (CTTQ), une des filiales de Sino Biopharm, est la société qui prendra en charge le développement clinique et la commercialisation potentielle de lanifibranor en Chine. Selon les discussions avec les autorités réglementaires chinoise, CTTQ pourra soit participer à l'étude clinique de Phase III en cours NATiv3 évaluant lanifibranor dans la NASH, soit conduire une étude indépendante.

Sino Biopharm est une société pharmaceutique majeure en Chine, cotée à la Bourse de Hong Kong (HSI Composite), avec une capitalisation boursière d'environ 10 milliards de dollars EU¹ et un chiffre d'affaires d'environ 4 milliards de dollars². Sino Biopharm est classée au 40^{ème} rang mondial des sociétés pharmaceutiques³ et détient la plus grande part du marché de l'hépatologie en Chine.

« Cela fait plus de dix ans que nous sommes en première ligne pour aider la Chine à éliminer l'hépatite B. Nous nous attaquons aujourd'hui à la NASH, qui est en passe de devenir l'une des causes principales de cancer et de greffes du foie et pour laquelle il n'existe à ce jour aucun traitement approuvé. C'est pourquoi nous nous réjouissons de signer cet accord avec Inventiva : il s'agit d'une opportunité majeure d'offrir en Chine un traitement de la NASH facile et prometteur. »

Theresa Tse, Présidente, Sino Biopharm

Sino Biopharm - Chiffres clés



Une couverture de plus de 90 % des hôpitaux chinois



Une forte présence commerciale

- Une présence dans 32 provinces chinoises
- Plus de 13 900 commerciaux avec une forte expertise de marché
- Une équipe dédiée aux appels d'offres pour les marchés publics



Des équipes de Recherche & Développement solides

- 68 candidats médicaments en développement
- +3 900 personnes en R&D
- ~500 personnes en opérations cliniques



11 sites de R&D et de fabrication

¹ Les informations sur Sino Biopharm, ses activités, ses opérations et ses finances sont basées sur des informations et des divulgations de tiers. Inventiva ne fait aucune déclaration concernant l'exactitude des informations présentées ici.

² Données du marché en date de septembre 2022.

³ Conversion de RMB en US

Zoom sur nos derniers financements

Mai 2022

Signature d'un contrat de crédit « in fine » d'un montant total de 50 millions d'euros avec la BEI, l'un des financements les plus importants accordés par l'institution à une biotech.

Juillet 2022

Renforcement de la trésorerie de près de 15 millions de dollars, dont un financement de 9,3 millions de dollars relatifs au programme « At-The-Market » grâce auquel nous avons déjà levé 32 millions de dollars en septembre 2021.

Novembre 2022

Réception du paiement initial de 12,6 millions de dollars prévus par notre partenariat avec Sino Biopharm, dans le cadre duquel Inventiva pourra ensuite potentiellement recevoir 5 millions de dollars en paiements d'étapes à court terme, et jusqu'à 290 millions de dollars en paiements d'étapes cliniques, réglementaires et commerciales, en plus de redevances progressives sur les ventes de lanifibranor en Chine.

Décembre 2022

Réception des 25 millions d'euros de la première tranche de facilité de crédit de la BEI.



Couverture d'analystes

- H.C. Wainwright – Objectif de cours 36,00 \$
- Bryan, Garnier & Co – Objectif de cours 28,00 €
- Portzamparc – Objectif de cours 21,00 €
- KBCS – Objectif de cours 16,00 €
- Jefferies – Objectif de cours 13,00 €
- Guggenheim – Objectif de cours 12,00 \$
- Société Générale – Objectif de cours 4,40 €



Agenda financier

- Position de trésorerie et Chiffre d'affaires 2022 > 14 février 2023
- Résultats annuels 2022 > 29 mars 2023
- Position de trésorerie et Chiffre d'affaires T1 2023 > 16 mai 2023
- Position de trésorerie et Chiffre d'affaires T2 2023 > 27 juillet 2023