

Inventiva publie ses résultats annuels 2023

- ▶ Chiffre d'affaires de 17,5 millions d'euros pour l'année 2023, en hausse de 43,4 % par rapport à 12,2 millions d'euros en 2022
- ▶ Trésorerie et équivalents de trésorerie de 26,9 millions d'euros, dépôt à court terme de 0,01 million d'euros¹ et dépôt à long-terme de 9,0 millions d'euros² au 31 décembre 2023, contre respectivement 86,7 millions d'euros, 1,0 million d'euros et 0,7 million d'euros au 31 décembre 2022
- ▶ En septembre 2023, Inventiva a conclu un accord de licence exclusif avec Hepalys pour développer et commercialiser lanifibranor au Japon et en Corée du Sud
- ▶ En janvier 2024, Inventiva a annoncé le tirage de la deuxième tranche de 25 millions d'euros dans le cadre du prêt accordé par la BEI, faisant suite au financement d'environ 35,7 millions d'euros brut d'août 2023, au paiement initial de 10 millions de dollars d'Hepalys en octobre 2023 et aux paiements d'étape de 5 millions de dollars de CTTQ en 2023
- ▶ Visibilité financière jusqu'au début du troisième trimestre 2024³
- ▶ Résultats positifs de l'essai clinique de Phase IIa LEGEND, combinant lanifibranor avec empagliflozine chez des patients atteints de MASH/NASH et de DT2 annoncés en mars 2024
- ▶ Première visite du dernier patient de l'étude clinique de Phase III NATIV3 avec lanifibranor attendue pour le premier semestre de 2024

Daix (France), Long Island City (New York, Etats-Unis), le 27 mars 2024 – 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 associée à un dysfonctionnement métabolique (MASH), ou NASH, et d'autres maladies avec un besoin médical non satisfait, publie aujourd'hui ses résultats pour l'année 2023.

¹ 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

² 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

³ Cette estimation est basée sur le plan d'affaires actuel de la Société et exclut tout paiement d'étape potentiel à ou par la Société (autre que spécifié) 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.

Frédéric Cren, Président-directeur général et co-fondateur d'Inventiva, a déclaré : « *Inventiva a franchi de nombreuses étapes cliniques et financières en 2023. Sur le plan clinique, nous avons commencé l'année en publiant des résultats positifs de l'étude clinique de Phase II menée par le professeur Cusi, évaluant lanifibranor chez des patients atteints de diabète de type 2 et de NAFLD.*

Par ailleurs, notre partenariat avec CTTQ pour le développement et la commercialisation de lanifibranor en Chine, s'il est approuvé, a continué de progresser et les premiers patients chinois ont été randomisés dans notre étude clinique pivot de Phase III NATiV3.

Nous avons également élargi nos partenariats en Asie en concluant en septembre 2023 un accord exclusif avec Hepalys Pharma Inc. pour développer et potentiellement commercialiser lanifibranor au Japon et en Corée du Sud. Ce partenariat nous a permis d'obtenir un paiement initial de 10 millions de dollars qui, avec la levée de fonds de 36 millions d'euros en août 2023 et le tirage en janvier 2024 de la deuxième tranche de 25 millions d'euros dans le cadre du prêt de 50 millions d'euros conclu avec la BEI, nous ont aidé à financer nos programmes de développement avec lanifibranor.

Alors que nous progressons dans notre étude clinique pivot de Phase III NATiV3, nous envisageons l'avenir avec beaucoup d'optimisme. Malgré la suspicion, au premier trimestre 2024, d'un effet indésirable grave et inattendu (SUSAR) lié au traitement chez un patient de l'étude, nous avons d'ores et déjà repris le screening et la randomisation dans les sites Américains opérant sous l'égide d'un IRB central. En outre, les résultats positifs récemment annoncés de notre essai clinique de Phase IIa LEGEND, preuve de concept, renforcent notre confiance dans le potentiel de lanifibranor pour traiter la MASH, une maladie aux multiples facettes. Nous sommes maintenant impatients d'atteindre la première visite du dernier patient de l'étude NATiV3, que nous attendons pour le premier semestre 2024. »

Principaux résultats financiers pour l'exercice 2023

Au 31 décembre 2023, Inventiva a enregistré 26,9 millions d'euros de **trésorerie et équivalents de trésorerie** et 0,01 million d'euros de dépôts à court terme, et un dépôt long terme de 9,0 millions d'euros, 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 la trésorerie et des équivalents de trésorerie et des dépôts à court terme et long terme entre le 31 décembre 2023 et le 31 décembre 2022 est principalement liée à l'augmentation de la trésorerie consommée par les activités opérationnelles. Elle reflète l'accélération des activités de développement clinique en 2023, principalement liée aux coûts associés à l'étude clinique de Phase III NATiV3 avec lanifibranor dans la MASH/NASH, et dans une moindre mesure, à l'étude de Phase IIa LEGEND combinant lanifibranor et empagliflozine chez des patients atteints de la MASH/NASH et de diabète de type 2 (DT2). Cette baisse est partiellement compensée par :

- i) le financement d'août 2023 de 35,7 millions d'euros (produit brut) constitué de deux transactions :
 - a. une augmentation de capital réservée à certaines catégories d'investisseurs par l'émission de 9 618 638 actions ordinaires nouvelles à un prix de souscription de 3,18 € par action et pour un produit brut global de 30,6 millions d'euros, et
 - b. l'émission de certificats de royalties pour un montant de 5,1 millions d'euros,
- ii) la réception d'un paiement initial de 10 millions d'euros de la part d'Hepalys Pharma, Inc., ("Hepalys") le 18 octobre 2023, conformément à l'accord de licence exclusive pour développer et commercialiser lanifibranor pour le traitement de la MASH/NASH, et potentiellement d'autres maladies métaboliques, au Japon et en Corée du Sud, et
- iii) la réception de deux paiements d'étapes à court terme pour un total de 5 millions de dollars⁴ de la part de Chia Tai Tianqing Pharmaceutical Group Co., Ltd. (« CTTQ »), filiale de Sino Biopharm, à la suite de (a)

⁴ La Société a facturé 1,9 million d'euros le 22 mai 2023 (correspondant au paiement d'étape de 1,8 million d'euros, et à une facturation supplémentaire de 0,1 million d'euros) et a reçu le 19 juillet 2023, 1,7 million d'euros après déduction d'une retenue à la source de 0,2 million d'euros. Le taux de change à la date de facturation était de 1,082 dollar pour un euro. La Société a facturé 2,9 millions d'euros le 12 décembre 2023 (correspondant au paiement d'étape de 2,8 millions d'euros, et à une facturation supplémentaire de 0,1 million d'euros) et a reçu le 29 décembre 2023, 2,6 millions d'euros après déduction du précompte mobilier pour 0,3 million d'euros. Le taux de change à la date de facturation était de 1,080 dollar pour un euro.

l'approbation de la demande d'*Investigational New Drug* (« IND ») par la *National Medical Products Administration* (« NMPA ») chinoise et (b) le recrutement du premier patient en Chine par CTTQ dans l'étude clinique pivot de Phase III NATiV3 en cours menée par Inventiva.

La trésorerie, les équivalents de trésorerie et les dépôts ci-dessus n'incluent pas le décaissement de la deuxième tranche de 25 millions d'euros dans le cadre du contrat de financement avec la Banque européenne d'investissement (BEI) reçu le 18 janvier 2024. Compte tenu de sa structure de coûts actuelle et de ses engagements de dépenses prévisionnels, la Société estime que, en prenant en compte le décaissement de la deuxième tranche du prêt de la BEI, la trésorerie, les équivalents de trésorerie et les dépôts de la Société lui permettraient de financer ses activités jusqu'au début du troisième trimestre de 2024³. Il en résulte donc une incertitude significative quant à la continuité d'exploitation de la Société.

La Société étudie activement les possibilités de financement (y compris les instruments de dette, de capitaux propres et les instruments liés aux capitaux propres ou autres) et les options stratégiques avec des partenaires potentiels et ses conseillers financiers.

Les flux nets de trésorerie consommés par les activités opérationnelles pour 2023 se sont élevés à - 81,6 millions d'euros en 2023, contre - 44,9 millions d'euros en 2022. Les dépenses de recherche et développement pour l'année 2023 ont affiché une hausse de 82% par rapport à 2022. Cette augmentation est principalement liée aux activités de développement clinique prévues et réalisées en 2023, partiellement compensées par les paiements d'étape initiaux reçus de la part des partenaires CTTQ et Hepalys (voir ci-dessus).

Les flux nets de trésorerie consommés par les opérations d'investissement pour 2023 se sont élevés à - 7,7 millions d'euros en 2023, contre 8,9 millions d'euros générés sur la même période en 2022. Cet écart est principalement lié à la variation des dépôts entre les deux périodes.

Les flux nets de trésorerie générés par les activités de financement pour 2023 se sont élevés à 29,1 millions d'euros, contre 37,3 millions d'euros en 2022. Cette augmentation est principalement liée au financement de 35,7 millions d'euros en produit brut en août 2023, constitué d'une augmentation de capital réservée et d'une émission de certificats de royalties, partiellement compensée par des remboursements de dettes pour 2,5 millions d'euros et des dettes de location pour 1,6 million d'euros. Les flux nets de trésorerie générés par les activités de financement en 2022 étaient principalement liés à la levée d'un montant d'environ 9,4 millions d'euros (produit brut) en juin 2022 dans le cadre du programme At-The-Market (ATM) d'Inventiva, à trois accords de prêt conclus au premier semestre 2022 avec un syndicat de banques françaises pour un montant total de 5,3 millions d'euros, et à la réception de la première tranche de 25 millions d'euros du prêt non assorti de suretés accordé par la Banque Européenne d'Investissement (BEI).

En 2023, la Société a enregistré un **effet de taux de change positif** sur sa trésorerie et équivalents de trésorerie de 0,4 million d'euros, contre un effet de change négatif de - 1,0 million d'euros sur la même période en 2022, en raison de l'évolution de l'USD par rapport à l'Euro.

Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires de la Société en 2023 s'est élevé à 17,5 millions d'euros, en hausse de 43,4% comparé à 12,2 millions d'euros en 2022.

Le chiffre d'affaires 2023 inclut principalement i) 4,6 millions d'euros, enregistrés dans le cadre de l'accord de licence avec CTTQ, principalement à la suite de la réception de deux paiements d'étapes réglementaires de la part de CTTQ en lien avec l'approbation de la demande d'IND par la NMPA pour lancer le développement clinique de lanifibranor dans la MASH/NASH en Chine continentale, et la randomisation du premier patient et ii) 12,7 millions d'euros, enregistré dans le cadre du contrat de licence avec Hepalys composé d'un paiement initial et d'une contrepartie non monétaire provenant de la juste valeur de l'option d'acquisition des actions d'Hepalys.

Les autres revenus se sont élevés à 5,7 millions d'euros en 2023, contre 6,6 millions d'euros en 2022, soit une baisse de 14%. Les autres revenus sont principalement constitués du crédit d'impôt recherche français pour les années 2023 et 2022 à hauteur de 5,3 millions d'euros et 5,2 millions d'euros enregistrés respectivement en 2023 et 2022.

Les dépenses de recherche et développement se sont élevées à - 110,0 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2023, contre - 60,5 million d'euros pour la même période en 2022. Cette hausse de 82% 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 MASH/NASH, et dans une moindre mesure, à l'étude de Phase IIa LEGEND combinant lanifibranor et empagliflozine chez des patients atteints de la MASH/NASH et de DT2.

Les dépenses de marketing et de développement commercial se sont élevées à - 2 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2023, contre - 2,6 millions d'euros pour la même période en 2022. Cette baisse est principalement liée au partenariat avec CTTQ en 2022 et, dans une moindre mesure, à une diminution des honoraires de conseil liés aux accords susmentionnés.

Les frais généraux et administratifs se sont élevés à - 13,8 millions d'euros pour l'exercice fiscal clos le 31 décembre 2023, en hausse de 7 % par rapport à - 12,9 millions d'euros pour la même période en 2022, ce qui s'explique principalement par des frais de personnel liés aux dépenses de paiement en actions sans impact sur la trésorerie, dans une moindre mesure, par une augmentation des frais de conformité.

Le résultat net financier s'est élevé à - 5,1 millions d'euros pour l'exercice fiscal clos le 31 décembre 2023, contre 2,8 millions d'euros en 2022. La variation du résultat financier net sur l'année 2023 comparé à 2022 comprend principalement (i) - 4,6 millions d'euros de variation des charges d'intérêts sur les prêts, (ii) - 3,8 millions d'euros de variation nette due à des gains de change plus importants en 2022 par rapport à 2023 en raison d'un contexte de taux de change moins favorable de l'euro par rapport au dollar américain en 2023, partiellement compensés par les revenus générés par les placements de trésorerie.

La quote-part de la perte nette – Mise en équivalence est de - 2,0 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2023, du fait de la première mise en équivalence d'Hepalys dans les comptes d'Inventiva.

L'impôt sur le revenu s'est élevé à - 0,6 million d'euros pour l'exercice 2023, contre 0 million d'euros pour 2022. Cela représente une annulation partielle, sans effet sur la trésorerie, de l'actif d'impôt différé lié au crédit d'impôt R&D aux États-Unis.

Le résultat net de la Société pour l'ensemble de l'année 2023 s'est établi à - 110,4 millions d'euros, contre - 54,3 millions d'euros pour 2022.

Le tableau suivant présente le compte de résultat d'Inventiva, établi conformément aux normes internationales IFRS pour l'exercice 2023 en comparaison avec l'exercice 2022.

	Clôture de l'exercice	
	31 Dec. 2023	31 Dec. 2022
(en milliers d'euros)		
Chiffre d'affaires	17 477	12 179

Autres produits d'exploitation	5 686	6 635
Frais de recherche et développement	(110 012)	(60 469)
Marketing – Développement commercial	(1 980)	(2 583)
Frais généraux et administratifs	(13 837)	(12 912)
Autres produits (charges) opérationnels	(44)	40
Résultat opérationnel	(102 709)	(57 110)
Résultat financier	(5 095)	2 816
Quote-part du résultat des sociétés mises en équivalence	(2 015)	-
Produit (charge) d'impôt	(607)	20
Résultat Net	(110 426)	(54 274)
Résultat net de base/dilué par action (euros/action)	(2,43)	(1,31)
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation pour le calcul du résultat de base/dilué par action	45 351 799	41 449 732

Événements ayant eu lieu après la clôture des comptes 2023

Le 10 janvier 2024, Inventiva a annoncé le tirage de la seconde tranche d'un montant de 25 millions d'euros du prêt non assorti de suretés accordé par la Banque Européenne d'Investissement le 16 mai 2022. Ce tirage s'est accompagné de l'émission de 3 144 654 BSA au profit de la BEI.

Le 7 mars 2024, Inventiva a annoncé la reprise du *screening* dans l'étude clinique de Phase III NATiV3 évaluant lanifibranor dans la MASH/NASH après une pause volontaire à la suite d'une suspicion d'effet indésirable grave inattendu (SUSAR) chez un patient de l'étude au premier trimestre 2024. Inventiva prévoit la première visite du dernier patient de l'étude NATiV3 pour le premier semestre 2024.

Le 18 mars 2024, la Société a annoncé des résultats intérimaires positifs de son essai clinique de preuve de concept LEGEND évaluant lanifibranor en combinaison avec empagliflozine chez des patients atteints de MASH/NASH et de DT2. LEGEND a atteint son critère principal d'efficacité en réduisant de manière significative le taux d'hémoglobine HbA1c dans les groupes recevant lanifibranor seul ou en combinaison avec empagliflozine, par rapport au groupe placebo. Un effet statistique a également été démontré pour plusieurs marqueurs de lésions hépatiques, du métabolisme glycémique et des lipides, ainsi que sur la stéatose hépatique. Étant donné que le critère d'évaluation principal de LEGEND a été atteint et que des résultats statistiquement significatifs ont été obtenus sur plusieurs marqueurs clés, la Société a décidé, tel que défini par le protocole, d'arrêter le recrutement.

Principales avancées du portefeuille R&D

Lanifibranor dans la MASH/NASH

- Mise en place du nouveau design de l'étude clinique de Phase III NATiV3 évaluant lanifibranor dans la MASH/NASH annoncé en janvier 2023, qui réduit 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. – *Janvier 2023*.
- Décision de CTTQ de lancer le développement clinique de lanifibranor dans la MASH/NASH après avoir reçu l'approbation de sa demande d'IND par *National Medical Products Administration ("NMPA")* chinoise, déclenchant un paiement d'étape de \$2 millions par CTTQ à Inventiva. – *Mai 2023*.
- Conclusion d'un accord exclusif entre Inventiva et Hepalys pour développer et commercialiser lanifibranor pour le traitement de la MASH/NASH au Japon et en Corée du Sud. Inventiva est éligible pour recevoir

jusqu'à 231 millions de dollars en paiements d'étapes cliniques, réglementaires et commerciales si certaines conditions cliniques, réglementaires et commerciales sont remplies. – *Septembre 2023.*

- La NMPA a accordé le statut « *Breakthrough Therapy* » à lanifibranor pour le traitement de la MASH/NASH, en vue d'accélérer le développement et l'examen de médicaments destinés à traiter des maladies graves ou mettant en jeu le pronostic vital. Lanifibranor serait le premier candidat médicament à recevoir cette désignation à la fois de la FDA et de la NMPA pour le traitement de la MASH/NASH. – *Décembre 2023.*
- Randomisation du premier patient en Chine dans l'étude clinique NATiV3, déclenchant un paiement d'étape de 3 millions de dollars de la part de CTTQ à Inventiva. – *Décembre 2023.*
- Modification de l'étude clinique de Phase III NATiV3 en réponse à la recommandation du *Data Monitoring Committee*, suite à un SUSAR signalé au premier trimestre 2024. – *Février, Mars 2024.*
- Publication des résultats positifs de l'essai clinique de Phase IIa, preuve de concept, LEGEND, évaluant lanifibranor en combinaison avec empagliflozine (inhibiteur du SGLT2). – *Mars 2024.*

Etude clinique initiée par un investigateur évaluant lanifibranor chez des patients atteints MAFLD/NAFLD et de DT2

- Résultats positifs de l'étude clinique de Phase II menée par le Professeur Kenneth Cusi de l'Université de Floride, évaluant lanifibranor à la dose de 800mg par jour chez des patients atteints de DT2 et de *metabolic-dysfunction associated fatty liver disease (« MAFLD »)* / *Non-Alcoholic Fatty Liver Disease (« NAFLD »)*. L'étude a confirmé le profil favorable de sécurité et de tolérance de lanifibranor et a atteint plusieurs critères secondaires métaboliques. – *Juin 2023*

Autres faits marquants

- Conclusion positive de l'étude de Phase I sur l'insuffisance rénale requise pour la soumission réglementaire, démontrant que la pharmacocinétique de lanifibranor n'est pas affectée chez les patients atteints d'insuffisance rénale. – *Mai 2023.*
- Lancement d'une initiative conjointe avec Echosens, une entreprise technologique proposant une large gamme de solutions de diagnostic pour la santé du foie, pour mieux sensibiliser l'opinion à la MASH/NASH et faciliter l'accès au dépistage pour les patients à risque de développer cette maladie. – *Juin 2023.*

Étape clé potentielle anticipée

- Première visite du dernier patient de l'étude clinique de Phase III NATiV3 évaluant lanifibranor dans la MASH/NASH – *attendue au premier semestre de 2024.*

Prochaines participations à des conférences investisseurs

- Investor Access Event – 4-5 avril, Paris
- Accelerating Bio-Innovation – 15-17 avril, Cambridge
- Forum MIDCAPS Gilbert Dupont – 16 mai, Paris
- Small caps conference Portzamparc BNP Paribas – 11-12 juin, Paris
- Stifel European Healthcare Summit – 25-27 juin, Lyon
- KBC Securities life sciences conference – 26 septembre, Bruxelles

Prochaines participations à des conférences scientifiques

- 4th Annual Conference Liver Connect – 4-6 avril, Scottsdale
- EASL Congress 2024 – 5-8 juin, Milan

Informations supplémentaires

- Les comptes consolidés d'Inventiva et les comptes sociaux d'Inventiva SA de l'exercice clos le 31 décembre 2023 ont été approuvés par le Conseil d'administration le 25 mars 2024.
- Les commissaires aux comptes de la Société ont procédé à un audit de ces états financiers et leur rapport sera publié prochainement.

Conférence téléphonique

Une conférence téléphonique en anglais se tiendra **demain, le jeudi 28 mars à 8h00 (heure de New York), 13h (heure de Paris)** pour commenter les résultats financiers du premier semestre 2023 et faire un point sur les principales activités de l'entreprise.

La conférence téléphonique et les slides de présentation pourront être suivies en simultanément à l'adresse suivante : <https://edge.media-server.com/mmc/p/eh78kegs> et seront également disponibles sur le site Internet d'Inventiva dans la section « [Investisseurs – Résultats financiers](#) ».

Afin de recevoir les informations d'accès nécessaires à la participation à la conférence téléphonique, il est requis de s'inscrire à l'avance via le lien suivant : <https://register.vevent.com/register/BIca56dabf4edf46ecaaca0e735626f044>. Les participants devront utiliser les informations d'accès à la conférence fournies dans l'e-mail reçu au moment de l'inscription (numéro d'appel et code d'accès).

La conférence téléphonique et la présentation seront accessibles en replay après l'événement à l'adresse suivante : <https://inventivapharma.com/investors/financial-results-presentations/>.

Prochain rendez-vous financier

- **Chiffre d'affaires et trésorerie, équivalents de trésorerie et dépôts à court terme pour le premier trimestre 2024** : mardi 21 mai 2024 (après la 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 MASH/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 MASH/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 également en cours de sélection d'un candidat médicament 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 (symbole : IVA - ISIN : FR0013233012) et sur le marché Nasdaq Global Market aux Etats-Unis (symbole : IVA). www.inventivapharma.com

Contacts

Inventiva

Pascaline Clerc, PhD
EVP, Strategy and Corporate Affairs
media@inventivapharma.com
+1 202 499 8937

Brunswick Group

Tristan Roquet Montegon /
Aude Lepreux /
Julia Cailleteau
Media relations
inventiva@brunswickgroup.com
+33 1 53 96 83 83

Westwicke, an ICR Company

Patricia L. Bank
Investor relations
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 passés, contenues dans ce communiqué de presse sont des déclarations prospectives. Ces déclarations incluent, sans s'y limiter, les prévisions et les estimations concernant les liquidités d'Inventiva, les prévisions et estimations relatives aux ressources de trésorerie d'Inventiva, les prévisions 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 le recrutement pour ces essais, ne sont pas limités à ces déclarations, y compris l'essai combiné de phase III en cours avec lanifibranor chez des patients atteints de MASH/NASH, les résultats et leur calendrier, ainsi que les questions réglementaires, les communiqués et les publications sur les données des essais cliniques, les informations, les idées et les impacts qui peuvent être recueillis à partir des essais cliniques, les avantages thérapeutiques potentiels des produits candidats d'Inventiva, y compris le lanifibranor seul ou en combinaison avec empagliflozin chez des patients atteints de MASH/NASH et de DT2, le potentiel du lanifibranor pour répondre aux besoins des patients, la taille estimée du marché et de la population de patients, les soumissions réglementaires potentielles, les approbations et la commercialisation, le pipeline d'Inventiva et les plans de développement préclinique et clinique, le bénéfice d'avoir reçu les statuts de « Breakthrough Therapy » par la « FDA » américaine et de la « NMPA » chinoise pour lanifibranor pour le traitement de la NASH y compris leur impact sur le calendrier de développement et d'examen des candidats produits d'Inventiva, le développement potentiel et la voie réglementaire pour l'odiparil, les activités futures, les attentes, les plans, la croissance et les perspectives d'Inventiva et de ses partenaires, l'avantage attendu des partenariats d'Inventiva et la capacité d'Inventiva à atteindre des étapes et à recevoir les paiements d'étapes potentiels dans le cadre de ses accords de partenariats, ainsi que les attentes concernant les transactions de financement ou stratégiques éventuelles. 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 résultats réels obtenus peuvent s'avérer matériellement différents des résultats futurs anticipés, des performances ou des réalisations exprimées ou induites par ces déclarations, prévisions et estimations, en raison d'un nombre important de facteurs, y compris l'achèvement des procédures de clôture financière, les ajustements d'audits finaux et d'autres développements qui peuvent survenir et qui pourraient faire en sorte que les résultats financiers préliminaires pour 2023 diffèrent des résultats financiers qui seront reflétés dans les états financiers consolidés vérifiés d'Inventiva pour l'exercice clos le 31 décembre 2023, qu'Inventiva ne peut fournir aucune garantie sur la durée de la suspension dans le recrutement ou sur l'impact final sur les résultats ou le calendrier de l'essai NATIV3 ou sur les questions réglementaires qui s'y rapportent, qu'Inventiva est une société en phase clinique sans produits approuvés et sans revenus historiques de produits, Inventiva a subi des pertes significatives depuis sa création, y compris 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. Inventiva a subi des pertes significatives depuis sa création, a un historique d'exploitation limité et n'a jamais généré de revenus à partir de la vente de produits. Inventiva aura besoin de capitaux supplémentaires pour financer ses opérations, 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 l'impact du SUSAR sur ses essais cliniques pourraient s'avérer erronés et les autorités réglementaires pourraient exiger des suspensions supplémentaires et/ou des modifications supplémentaires des essais cliniques d'Inventiva, les attentes d'Inventiva concernant les modifications prévues au plan de développement clinique du lanifibranor pour le traitement de la MASH/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 qui dépasseraient ses attentes dans ses essais cliniques ou peuvent 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 et ses partenaires font face à une concurrence importante et les activités, les études précliniques et les programmes de développement clinique ainsi que les calendriers, la situation financière d'Inventiva et ses résultats d'exploitation pourraient être significativement affectés par les événements géopolitiques, tels que le conflit entre la Russie et l'Ukraine, et l'état de guerre entre Israël et le Hamas et le risque d'un conflit plus vaste, 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 la justesse de ces déclarations prospectives, prévisions et estimations.

En outre, les déclarations prospectives, 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 tel que modifié le 31 août 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, et le rapport semestriel pour le semestre clos le 30 juin 2023 sur formulaire 6-K déposé auprès de la SEC le 3 octobre 2023, pour d'autres risques et incertitudes affectant Inventiva, y compris ceux décrits de temps à autre pour d'autres risques et incertitudes affectant Inventiva, y compris ceux décrits sous la rubrique « Facteurs de risque », et dans nos futures dépôts auprès de la SEC, y compris notre Rapport Annuel (« Form 20-F ») pour l'année se terminant le 31 décembre 2023 à déposer auprès de la SEC ainsi que le Document d'Enregistrement Universel pour l'exercice clos le 31 décembre 2023 qui sera déposé auprès de l'AMF. 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. Par conséquent, Inventiva décline toute responsabilité pour les conséquences découlant de l'utilisation de l'une des déclarations ci-dessus.