

Inventiva publie ses informations financières du 1^{er} trimestre 2024¹ et fait un point sur ses activités

- ▶ Au 31 mars 2024, trésorerie et équivalents de trésorerie à 11,0 millions d'euros, dépôt court terme² à 0,1 million d'euros et dépôt long terme à 19,1 millions d'euros³, contre 26,9 millions d'euros, 0,01 million d'euros et 9,0 millions d'euros respectivement au 31 décembre 2023.
- ▶ Lors de la quatrième réunion du DMC, le comité indépendant a recommandé de poursuivre l'essai clinique de phase III NATiV3 sans modification du protocole actuel, et ce sur la base de l'examen préplanifié des données de sécurité de plus de 900 patients randomisés dans les cohortes principale et exploratoire.
- ▶ 280 sites dans 15 pays ont redémarré le screening et la randomisation de patients dans l'essai clinique de Phase III NATiV3.
- ▶ Première visite du dernier patient dans l'essai clinique de Phase III NATiV3 avec lanifibranor est prévue pour le premier semestre de 2024.

Daix (France), Long Island City (New York, Etats-Unis), le 21 mai 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 »), également connue sous le nom de stéatohépatite non alcoolique (« NASH ») et d'autres maladies avec un besoin médical non satisfait significatif, publie aujourd'hui ses informations financières dont sa position de trésorerie au 31 mars 2024 et son chiffre d'affaires, et fait un point sur ses activités.

Résultats Financiers Principaux

Position de trésorerie, trésorerie et équivalent, dépôts

Au 31 mars 2024, Inventiva a enregistré 11,0 millions d'euros de **trésorerie et équivalents de trésorerie**, 0,1 million d'euros de dépôts à court terme², et un dépôt long terme de 19,0 millions d'euros³, contre 26,9 millions d'euros, 0,01 million d'euros et 9,0 millions d'euros respectivement au 31 décembre 2023.

Les flux nets de trésorerie consommés par les activités opérationnelles se sont élevés à - 29,4 millions d'euros au premier trimestre 2024, contre - 20,4 millions d'euros sur la même période en 2023. Les dépenses de recherche et développement pour le premier trimestre de 2024 ont affiché une hausse de 82 % par rapport au premier trimestre 2023. Cette augmentation est en ligne avec les activités de développement clinique planifiées pour 2024, principalement liées aux coûts associés à l'essai clinique de Phase III NATiV3 avec lanifibranor dans la

¹ Information financière non audité.

² 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.

³ 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.

MASH/NASH, et dans une moindre mesure, à la finalisation de l'essai clinique de Phase IIa LEGEND combinant lanifibranor et empagliflozine chez des patients atteints de MASH/NASH et de diabète de type 2 (« DT2 »).

Les flux nets de trésorerie consommés par les opérations d'investissement se sont établis à - 10,3 millions d'euros au premier trimestre 2024, contre - 8,4 millions d'euros sur la même période en 2023. Cet écart est principalement dû à la variation des dépôts à terme entre les deux périodes.

Les flux nets de trésorerie générés par les opérations de financement se sont élevés à 23,7 millions d'euros au premier trimestre 2024, contre - 1,2 million d'euros au premier trimestre 2023. Cet écart s'explique par la deuxième tranche de 25 millions d'euros tirée en janvier 2024 dans le cadre de l'accord de prêt non assorti de sûretés conclu avec la Banque européenne d'investissement (« BEI »). Comme condition au tirage, la Société a émis 3 144 654 bons de souscription d'actions au profit de la BEI.

Au premier trimestre 2024 la Société a enregistré un **effet de change positif** sur sa trésorerie et équivalents de trésorerie de 0,1 million d'euros, contre un effet de change négatif de - 0,5 million d'euros au premier trimestre 2023, en raison de l'évolution du taux de change EUR/USD.

Compte tenu de sa structure de coûts actuelle et de ses engagements de dépenses prévisionnels, la Société estime que sa trésorerie, ses équivalents de trésorerie et ses dépôts^{2,3} devraient lui permettre de **financer ses activités jusqu'au début du troisième trimestre 2024**⁴. Il en résulte donc une incertitude significative quant à la continuité d'exploitation de la Société. La Société étudie activement les possibilités de financements (y compris les instruments de dette, de capitaux propres et les instruments liés à des capitaux propres ou autres) et les options stratégiques avec des partenaires potentielles et ses conseils financiers.

Chiffre d'affaires

Inventiva n'a pas généré de chiffre d'affaires au premier trimestre 2024, comme pour le premier trimestre 2023.

Principales avancées du portefeuille de R&D et mise à jour corporate

- Le 28 mars 2024, la Société a annoncé la nomination à son conseil d'administration d'André Turenne, Président Directeur Général de la société biotechnologique Matchpoint Therapeutics, basée à Boston, et conseiller chez Atlas Venture depuis 2021. La nomination de M. Turenne sera soumise à la ratification des actionnaires de la Société lors de la prochaine assemblée générale des actionnaires.
- Le 13 mai 2024, la Société a annoncé la publication des résultats supplémentaires de son essai clinique de Phase II NATiVE qui a démontré l'amélioration des marqueurs de santé cardiométabolique chez les patients atteints de MASH/NASH traités par lanifibranor, et ce indépendamment de l'état de diabète et d'obésité des patients ou de l'évolution de leur poids au cours du traitement.
- Le 16 mai 2024, la Société a annoncé, suite à la quatrième réunion pré-planifiée, que le DMC a recommandé que l'essai clinique de Phase III NATiV3 continue sans modification du protocole actuel. Cette recommandation était basée sur l'examen planifié à l'avance des données intermédiaires d'innocuité de plus de 900 patients randomisés dans les cohortes principale et exploratoire.
- À ce jour, 270 sites dans 15 pays ont repris le *screening* et la randomisation de nouveaux patients dans l'essai clinique de Phase III, NATiV3, suite à l'implémentation des nouveaux critères de *screening* précédemment communiqués et recommandés par le DMC en réponse au SUSAR.

⁴ 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 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.

Étapes clés potentielles anticipées

- Première visite du dernier patient de l'étude clinique de Phase III NATIV3 évaluant lanifibranor dans la MASH/NASH – *prévue pour le premier semestre de 2024*

Prochaines participations à des conférences investisseurs

- Portzamparc mid and small caps conference – 11-12 juin - Paris
- Stifel European Healthcare Summit – 25-27 juin- Lyon
- Canaccord Genuity's 44th Annual Growth Conference – 13-15 août - Boston
- H.C. Wainwright 26th Annual Global Investment Conference – 9-11 septembre - New York City
- 7^{ème} édition Forum Lyon Pôle Bourse – 24 septembre – Lyon
- KBC Securities life sciences conference – 26 septembre - Bruxelles
- Guggenheim Global Healthcare Conference – 11-13 novembre- Boston

Prochaines participations à des conférences scientifiques

- EASL International Liver CongressTM – 5-8 juin – Milan, Italie

Prochain rendez-vous financier

- **Résultats financiers, chiffre d'affaires et situation de trésorerie pour le premier semestre 2024** : mercredi 31 juillet 2024 (après 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.

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.

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 en oncologie 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
EVP, Strategy and Corporate Affairs
media@inventivapharma.com
+1 240 620 9175

Brunswick Group

Tristan Roquet Montegon /
Aude Lepreux /
Matthieu Benoist
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 historiques, contenues dans ce communiqué de presse sont des déclarations prospectives. Ces déclarations incluent, sans s'y limiter, les résultats financiers non audités pour le trimestre clos le 31 mars 2024, les prévisions et estimations relatives aux ressources de trésorerie d'Inventiva, y compris les attentes et les hypothèses relatives à la trésorerie estimée d'Inventiva, à l'examen par Inventiva des options de financement et stratégiques potentielles, à leurs résultats et à leurs chances de succès, les prévisions et estimations concernant les programmes précliniques et les essais cliniques d'Inventiva, y compris la conception, le protocole, la durée, le calendrier, les coûts de recrutement, la sélection et le recrutement pour ces essais, y compris l'essai clinique de Phase III NATiV3 en cours évaluant lanifibranor dans la MASH/NASH, l'essai clinique de Phase IIa LEGEND évaluant lanifibranor en combinaison avec empagliflozin chez les patients atteints de MASH/NASH et de diabète de type 2 et l'essai avec lanifibranor chez les patients atteints de MAFLD/NAFLD et DT2, ainsi que les résultats et le calendrier de ceux-ci, le développement potentiel et la voie réglementaire d'odiparcil, les publications et données sur les essais cliniques, les informations, les idées et les impacts qui peuvent être recueillis à partir des essais cliniques, les avantages thérapeutiques potentiels, y compris la réduction de l'HbA1c, la réduction de plusieurs marqueurs de lésions hépatiques, les marqueurs du glucose, le métabolisme lipidique, la stéatose hépatique et les marqueurs de la santé cardiometabolique et du risque cardiovasculaire, des produits candidats d'Inventiva, dont lanifibranor seul et en association avec empagliflozine, les soumissions et approbations réglementaires potentielles, le pipeline d'Inventiva et les plans de développement préclinique et clinique ainsi que les activités futures, les attentes, les plans, la croissance et les perspectives d'Inventiva, les résultats de l'examen des financements potentiels ou des transactions stratégiques, le cas échéant, y compris toute transaction potentielle ou la réception de fonds supplémentaires, et l'accès futur au dépôt à court terme disponible de deux ans, les prévisions et estimations relatives à l'assemblée générale annuelle des actionnaires, y compris concernant la nomination de M. Turenne. 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 », « potentiel », « opportunité », « possible », « 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 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 les données provisoires ou les données issues d'une analyse intermédiaire d'essais cliniques en cours peuvent ne pas être prédictives des résultats futurs des essais, la recommandation du DMC peut ne pas être indicative d'une éventuelle autorisation de mise sur le marché, Inventiva ne peut fournir aucune garantie sur l'impact du SUSAR sur le recrutement ou 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, la capacité d'Inventiva à obtenir des financements et à conclure des transactions potentielles. 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 et de ses partenaires. Les attentes d'Inventiva concernant 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 le plan de développement clinique de lanifibranor pour le traitement de MASH/NASH pourraient ne pas être réalisées et pourraient ne pas soutenir l'approbation d'une demande d'autorisation de mise sur le marché. 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. L'évaluation des options financières et stratégiques potentielles ne peut aboutir à la poursuite, à la conclusion ou à la réalisation d'une action ou d'une transaction particulière, et il n'existe aucune garantie quant au calendrier, à la séquence ou au résultat d'une action ou d'une transaction ou d'une série d'actions ou de transactions. Si Inventiva n'est pas en mesure de poursuivre son activité, elle pourrait devoir liquider ses actifs et recevoir moins que la valeur à laquelle ces actifs sont comptabilisés dans ses états financiers, et il est probable que les investisseurs perdent tout ou partie de leur investissement. 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, les prévisions et les estimations ne sont valables qu'à la date du présent communiqué de presse. Les lecteurs sont invités à ne pas accorder une confiance excessive à ces déclarations prospectives.

Veillez-vous référer au Document de Référence Universel pour l'exercice clos le 31 décembre 2023, déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers le 3 avril 2024, et au Rapport Annuel sur le Formulaire 20-F pour l'exercice clos le 31 décembre 2023, déposé auprès de la Securities and Exchange Commission le 3 avril 2024 pour les autres risques et incertitudes affectant Inventiva, y compris ceux décrits de temps à autre sous la rubrique « Facteurs de risque ». D'autres risques et incertitudes dont Inventiva n'a pas actuellement connaissance peuvent également affecter ses déclarations prospectives et 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 à jour à la date du communiqué. Sauf obligation légale, Inventiva n'a ni l'intention ni l'obligation de mettre à jour ou de réviser les déclarations prospectives mentionnées ci-dessus. Par conséquent, Inventiva n'accepte aucune responsabilité pour les conséquences découlant de l'utilisation de l'une des déclarations susmentionnées.

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.