

Inventiva publie ses résultats financiers préliminaires pour l'exercice fiscal 2024¹ et fait le point sur son activité

- ▶ Chiffre d'affaires de 9,2 millions d'euros pour l'année 2024
- ▶ Trésorerie et équivalents de trésorerie à 96,6 millions d'euros au 31 décembre 2024
- ▶ Levée de la première tranche d'un financement structuré d'un montant maximal de 348 millions d'euros, avec un produit brut total de 116 millions d'euros
- ▶ Dernier patient *screené* dans la Phase 3 de l'étude clinique NATiV3 évaluant lanifibranor dans la MASH début janvier 2025 et randomisation du dernier patient attendue au cours du premier semestre 2025
- ▶ Projet de réorganisation stratégique des activités présenté au comité social et économique de la Société afin de se concentrer exclusivement sur le développement du lanifibranor, en arrêtant toutes les activités de recherche préclinique et en réduisant les effectifs de 50 %

Daix (France), New York City (New York, Etats-Unis), 10 février 2025 – Inventiva (Euronext Paris et NASDAQ : IVA) (« Inventiva » ou 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 ») et d'autres maladies avec un besoin médical non satisfait, publie aujourd'hui une partie de ses résultats financiers préliminaires non audités au 31 décembre 2024, incluant la trésorerie, les équivalents de trésorerie, et le chiffre d'affaires, et fait également un point sur ses activités.

Résultats financiers préliminaires non audités

Au 31 décembre 2024, Inventiva a enregistré 96,6 millions d'euros de **trésorerie et équivalents de trésorerie** contre 26,9 millions d'euros de trésorerie et équivalents de trésorerie, 0,01 million d'euros de dépôts à court terme², et 9,0 millions d'euros de dépôts long terme³ respectivement au 31 décembre 2023.

Les flux nets de trésorerie consommés par les activités opérationnelles se sont élevés à - 85,9 millions d'euros en 2024, contre - 81,6 millions d'euros en 2023, soit une augmentation de 5,3 %. Les dépenses de R&D, principalement liées au développement de lanifibranor dans la MASH, se sont élevées à 90,9 millions d'euros en 2024, soit une baisse de 17 % par rapport aux 110,0 millions d'euros en 2023. La diminution des dépenses de R&D sur la période est principalement due à la pause temporaire et volontaire dans le recrutement de patients dans l'étude clinique de Phase 3 NATiV3 évaluant lanifibranor dans la MASH (« NATiV3 »), à la suite d'effets indésirables graves et inattendus (« EIGI ») ou *Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction* (« SUSAR ») rapportée au

¹ Information financière non auditée

² Les dépôts à court terme étaient inclus dans la catégorie « autres actifs courants » dans l'état consolidé de la situation financière selon les normes IFRS au 31 décembre 2023, et étaient considérés par la Société comme liquides et facilement disponibles.

³ Le dépôt long terme avait une durée de deux ans et était accessible avant expiration du terme avec un préavis de 31 jours et était considéré comme liquide par la Société.

premier trimestre 2024 et, dans une moindre mesure, à la fin de l'essai de Phase 2 LEGEND, un essai clinique combinant lanifibranor et empagliflozin chez les patients atteints de la MASH et de diabète de type 2 (« DT2 »). Pour le second semestre 2024, les dépenses de R&D ont recommencé à augmenter suite au redémarrage du *screening* des patients pour NATiV3 et conformément aux activités prévues dans le développement clinique et aux coûts associés à NATiV3.

Les flux de trésorerie opérationnels pour 2024 comprennent également un produit brut de 10 millions de dollars (produit net de 9,2 millions d'euros), reçu à titre de paiement d'étape au titre de l'amendement à l'accord de licence avec Chia Tai Tianqing Pharmaceutical Group Co., Ltd (« CTTQ ») dans le cadre de la réalisation de la première tranche du Financement Structuré (tel que défini ci-dessous) en octobre 2024 par rapport au flux de trésorerie opérationnels pour 2023, qui comprenait i) 4,6 millions d'euros, comptabilisés dans le cadre de l'accord de licence avec CTTQ, à la suite de la réception de deux paiements d'étape réglementaires de CTTQ en relation avec l'approbation de la demande d'*Investigational New Drug* (« IND ») par la *National Medical Products Administration* (« NMPA ») chinoise pour initier le développement clinique en Chine continentale de lanifibranor dans la MASH, et la randomisation du premier patient et ii) 12,8 millions d'euros, comptabilisés dans le cadre de l'accord de licence avec Hepalys (voir également le Chiffre d'affaires ci-dessous).

Les flux nets de trésorerie générés / consommés par les opérations d'investissement se sont élevés à 8,7 millions d'euros en 2024 contre - 7,7 millions d'euros en 2023. 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 2024 se sont élevés à 145,6 millions d'euros, contre 29,1 millions d'euros en 2023. Ce changement est lié à la réception de :

- (i) la deuxième tranche de 25 millions d'euros tirée en janvier 2024 dans le cadre de l'accord de prêt accordé par la Banque européenne d'investissement (« BEI »),
- (ii) un produit total de 20,1 millions d'euros provenant de l'émission de certificats de redevance en juillet 2024⁴,
- (iii) un produit brut global de 94,1 millions d'euros (produit net d'environ 86,6 millions d'euros) provenant de l'émission d'actions ordinaires et de bons de souscription préfinancés en octobre 2024 dans le cadre du financement structuré en fonds propres d'un montant maximum de 348 millions d'euros annoncé le 14 octobre 2014⁵ (le « Financement Structuré »),
- (iv) un produit brut total de 21,4 millions d'euros (produit net d'environ 20,1 millions d'euros) provenant de l'émission d'actions ordinaires et de bons de souscription préfinancés en décembre 2024 dans le cadre du Financement Structuré.

En 2024, la Société a enregistré un effet de taux de change positif sur sa trésorerie et équivalents de trésorerie de 1,2 millions d'euros, contre un effet de change de 0,4 million d'euros sur la même période en 2023, en raison presque exclusivement de l'évolution de l'USD par rapport à l'Euro.

Compte tenu de sa structure de coûts actuelle et des dépenses prévues, la Société estime⁶ que sa trésorerie et ses équivalents de trésorerie lui permettraient de financer ses opérations jusqu'au milieu du troisième trimestre 2025. En conséquence, la Société ne dispose pas d'un fonds de roulement net suffisant pour faire face à ses obligations actuelles au cours des 12 prochains mois à compter de la date du présent communiqué de presse.

Sous réserve de la réalisation des conditions suspensives applicables, la Société prévoit de recevoir au deuxième trimestre 2025 (i) un produit brut d'environ 116 millions d'euros provenant du tirage de la deuxième tranche du

⁴ Communiqué de presse du 18 juillet 2024

⁵ Communiqué de presse du 14 octobre 2024

⁶ Cette estimation est basée sur le plan d'affaires actuel de la Société et exclut le produit potentiel des tranches ultérieures du Financement Structuré, toute étape potentielle payable à ou par la Société et toutes dépenses supplémentaires liées à d'autres candidats produits ou résultant de la licence ou de l'acquisition potentielle de produits candidats ou de technologies supplémentaires, ou de tout développement associé que la Société pourrait poursuivre. La société peut avoir basé cette estimation sur des hypothèses incorrectes et la société peut finir par utiliser ses ressources plus tôt que prévu.

Financement Structuré et (ii) un deuxième paiement d'étape de 10 millions de dollars de la part de CTTQ dans le cadre de l'accord de licence. En tenant compte de sa structure de coûts actuelle et des dépenses prévues, y compris la réorganisation des activités décrite ci-dessous, la Société estime que sa position de trésorerie existante et ses sources de financement supplémentaires potentielles attendues lui permettraient de financer ses activités jusqu'à la fin du troisième trimestre 2026.

Il n'y a aucune garantie que les conditions requises pour le tirage de cette deuxième tranche du Financement Structuré et la réception du deuxième paiement d'étape de la part de CTTQ seront satisfaites dans le respect des délais prévus ou même qu'elles le seront.

Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires de la Société en 2024 s'est élevé à 9,2 millions d'euros contre à 17,5 millions d'euros en 2023.

Le chiffre d'affaires pour 2024 inclut principalement les 10 millions de dollars (produit net de 9,2 millions d'euros) reçus à titre de paiement d'étape dans le cadre de l'accord de licence avec CTTQ suite à la réception du paiement liée à la réalisation de la première partie de la première tranche du Financement Structuré en octobre 2024, comparé à i) 4,6 millions d'euros, enregistré dans le cadre de l'accord de licence avec CTTQ, suite à 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 en Chine continentale, et la randomisation du premier patient et ii) 12,8 millions d'euros enregistrés dans le cadre du contrat de licence avec Hepalys en 2023.

Point sur les activités

Le *screening* des patients de la Phase 3 NATiv3 a été finalisé début janvier 2025. Plus de 95 % du nombre cible de patients ont été randomisés et la fin du recrutement est prévue au cours du premier semestre 2025.

Projet de réorganisation stratégique des activités

La Société a informé les représentants du personnel au sein du comité économique et social de l'entreprise de son projet de se concentrer exclusivement sur le développement du lanifibranor. Le projet comprend l'arrêt de toutes les activités de recherche précliniques à l'exception de celles qui sont nécessaires pour soutenir le programme lanifibranor, ainsi que l'élargissement de l'équipe du programme en lien avec lanifibranor afin de préparer le dépôt potentiel d'une demande de mise sur le marché et la commercialisation ultérieure du lanifibranor pour les patients atteints de la MASH.

Le projet présenté comprend la réduction des effectifs actuels de la Société d'environ 50 %. Il devrait être mis en œuvre au cours du deuxième trimestre 2025. Tous les travaux concernant les programmes pré-cliniques d'Inventiva (YAP-TEAD et NR4A1) seront arrêtés.

Prochaines étapes clés

- Randomisation du dernier patient de la Phase 3 de l'étude Clinique NATiv3 – *attendue d'ici la fin du premier semestre 2025*
- Résultats principaux de NATiv3 – *attendus pour le deuxième semestre 2026*

Prochaines participations à des conférences investisseurs

- 45th Annual TD Cowen Health Care Conference – 3-5 mars, Boston
- Van Lanschot Kempen Life Sciences Conference – 2-3 avril, Amsterdam
- UBS Spring Biotech Conference – 24 juin, New York

Prochaines participations à des conférences scientifiques

- 5th Annual conference Liver Connect - 20-22 mars, San Antonio
- EASL Congress - 7-10 mai, Amsterdam

Prochaine publication de résultats financiers

- **Résultats financiers audités pour l'exercice fiscal 2024** : 26 mars 2025

A propos d'Inventiva

Inventiva est une société biopharmaceutique en phase clinique spécialisée dans la recherche et le développement de thérapies orales à base de petites molécules pour le traitement des patients atteints de MASH et d'autres maladies dont les besoins médicaux ne sont pas satisfaits. La Société évalue actuellement lanifibranor, un nouvel agoniste pan-PPAR, dans l'essai clinique pivot de phase 3 pour le traitement des patients adultes atteints de la MASH, une maladie hépatique chronique fréquente et évolutive.

La Société dispose d'une équipe scientifique d'environ 90 personnes possédant une grande expertise dans les domaines de la biologie, de la chimie médicinale et computationnelle, pharmacocinétique et pharmacologie ainsi qu'en développement clinique. Elle possède une vaste bibliothèque d'environ 240 000 molécules pharmacologiquement pertinentes, dont environ 60 % sont exclusives, ainsi qu'un centre de recherche et de développement détenu à 100 %.

Inventiva est une société cotée sur le compartiment B du marché réglementé d'Euronext Paris (ticker : IVA, ISIN : FR0013233012) et sur le NASDAQ Global Market aux États-Unis (ticker : IVA). www.inventivapharma.com

Contacts

Inventiva

Pascaline Clerc
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@icrhealthcare.com
+1 415 513 1284

Avertissement

Le présent communiqué de presse contient des « déclarations prospectives » au sens des dispositions safe harbor du Private Securities Litigation Reform Act de 1995. Toutes les déclarations, autres que les déclarations de faits

historiques, incluses dans ce communiqué de presse sont des déclarations prospectives. Ces déclarations comprennent, sans s'y limiter, les déclarations concernant les informations financières préliminaires non auditées pour l'exercice fiscal d'Inventiva se terminant le 31 décembre 2024, les prévisions et les estimations concernant les ressources de trésorerie d'Inventiva, ses dépenses, le produit anticipé de la deuxième tranche du Financement Structuré et l'utilisation prévue de ce produit par Inventiva, la réalisation et le calendrier de la deuxième tranche du Financement Structuré, la satisfaction en partie ou en totalité des conditions suspensives liées à la réalisation de la deuxième tranche du Financement Structuré et leur calendrier, ainsi que l'exercice par les investisseurs des bons de souscription et des bons de souscription préfinancés émis dans le cadre du Financement Structuré, les attentes d'Inventiva concernant son accord de licence avec le CTTQ, y compris la réalisation d'étapes spécifiques dans le cadre de cet accord et le calendrier, le calendrier et les avantages potentiels du plan de priorisation du pipeline et de la réduction de la main-d'œuvre associée, y compris son impact attendu sur les ressources de trésorerie d'Inventiva, les prévisions et estimations relatives à l'essai clinique de phase III NATiV3 d'Inventiva avec lanifibranor chez des patients atteints de la MASH, y compris la conception, la durée, le calendrier, les coûts de recrutement, la sélection, le recrutement et la randomisation, l'impact du SUSAR sur les résultats et le calendrier et les questions réglementaires y afférentes, les communiqués et publications sur les données des essais cliniques, les informations, les idées et les impacts qui peuvent être recueillis à partir des essais cliniques, les bénéfices thérapeutiques potentiels du lanifibranor, les soumissions réglementaires potentielles, les approbations et la commercialisation, le pipeline et les plans de développement d'Inventiva, les activités futures, les attentes, les plans, la croissance et les perspectives d'Inventiva et de ses partenaires et la commercialisation potentielle du lanifibranor et la réalisation de tout chiffre d'affaires y afférent, ainsi que la suffisance des ressources de trésorerie d'Inventiva. Certaines de ces déclarations, prévisions et estimations peuvent être reconnues par l'utilisation de mots tels que, sans limitation, "croit", "anticipe", "s'attend", "à l'intention", "planifie", "cherche", "estime", "peut", "sera", "pourrait", "devrait", "conçu", "espère", "cible", "potentiel", "possible", "vise", et "continue" et d'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 reflètent les opinions et les hypothèses qui prévalent à la date des déclarations et impliquent des risques connus et inconnus ainsi que des incertitudes qui pourraient entraîner une différence matérielle entre les résultats futurs, les performances ou les événements futurs et ceux exprimés ou sous-entendus dans ces déclarations. Les événements réels sont difficiles à prévoir et peuvent dépendre de facteurs échappant au contrôle d'Inventiva. En ce qui concerne les produits candidats du pipeline, il n'existe aucune garantie que les résultats des essais cliniques seront disponibles dans les délais prévus, que les futurs essais cliniques seront lancés comme prévu, que les produits candidats recevront les autorisations réglementaires nécessaires ou que les étapes prévues par Inventiva ou ses partenaires seront atteintes dans les délais prévus, ou même qu'elles le seront. Les résultats futurs peuvent s'avérer matériellement différents des résultats, performances ou réalisations futurs anticipés, exprimés ou sous-entendus par ces déclarations, prévisions et estimations, en raison d'un certain nombre de facteurs, y compris l'achèvement des procédures de clôture financière, les ajustements d'audit finaux et d'autres développements qui peuvent survenir et qui pourraient faire en sorte que les résultats financiers préliminaires pour 2024 diffèrent des résultats financiers qui seront reflétés dans les états financiers consolidés audités d'Inventiva pour l'exercice financier clos le 31 décembre, 2024, qu'Inventiva ne peut fournir aucune garantie quant à l'impact final sur les résultats ou le calendrier de l'essai NATiV3 ou des questions réglementaires y afférentes, qu'Inventiva est une société en phase clinique sans produits approuvés et sans revenus historiques de produits, qu'Inventiva a subi des pertes importantes depuis sa création, qu'Inventiva a un historique d'exploitation limité et qu'elle n'a jamais généré de revenus à partir de la vente de produits, Inventiva aura besoin de capitaux supplémentaires pour financer ses activités, faute de quoi elle 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 incapable d'étendre ses activités ou de tirer parti de ses opportunités commerciales, et pourrait ne pas être en mesure de poursuivre ses activités, la capacité d'Inventiva à obtenir un financement. Le succès futur d'Inventiva dépend de la réussite du développement clinique, de la capacité d'Inventiva à obtenir des financements, à conclure des transactions potentielles et de la capacité d'Inventiva à satisfaire en partie ou en totalité les conditions de réalisation des tranches ultérieures du Financement Structuré dans les délais prévus, et si, et dans quelle mesure, les bons de souscription préfinancés émis dans le cadre du Financement Structuré peuvent être exercés et par quels porteurs,

de l'approbation réglementaire et de la commercialisation ultérieure de son produit candidat lanifibranor, 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 étayer les revendications d'Inventiva et de ses partenaires concernant les produits candidats, les attentes d'Inventiva concernant ses essais cliniques peuvent s'avérer erronées et les autorités réglementaires peuvent exiger des périodes d'attente supplémentaires et/ou des modifications supplémentaires des essais cliniques d'Inventiva, Les attentes d'Inventiva concernant le plan de développement clinique du lanifibranor pour le traitement de la MASH peuvent ne pas se réaliser et ne pas soutenir l'approbation d'une demande de nouveau médicament, Inventiva et ses partenaires peuvent rencontrer des retards substantiels au-delà des attentes dans leurs essais cliniques ou ne pas démontrer la sécurité et l'efficacité à la satisfaction des autorités réglementaires applicables, la capacité d'Inventiva et de ses partenaires à recruter et à retenir les patients dans les études cliniques, Le recrutement et la fidélisation des patients dans les études cliniques est un processus long et coûteux qui pourrait être rendu plus difficile ou impossible par de multiples facteurs échappant au contrôle d'Inventiva et de ses partenaires, les produits candidats d'Inventiva peuvent provoquer des réactions indésirables ou avoir d'autres propriétés qui pourraient retarder ou empêcher leur approbation réglementaire, ou limiter leur potentiel commercial, Inventiva est confrontée à une concurrence importante et les activités d'Inventiva et de ses partenaires, ainsi que les études précliniques et les programmes et calendriers de développement clinique, pourraient être affectés de manière négative par des facteurs extérieurs à Inventiva et à ses partenaires, sa situation financière et ses résultats d'exploitation pourraient être matériellement et négativement affectés par des événements géopolitiques, tels que le conflit entre la Russie et l'Ukraine et les sanctions associées et le conflit au Moyen-Orient et le risque associé d'un conflit plus important, les épidémies de santé, et les conditions macroéconomiques, y compris l'inflation mondiale, les fluctuations des taux d'intérêt, les marchés financiers incertains et les perturbations dans les systèmes bancaires. Compte tenu de ces risques et incertitudes, aucune déclaration n'est faite quant à l'exactitude ou à la justesse de ces déclarations prévisionnelles, 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 tel qu'amendé le 14 octobre 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 (la « SEC ») le 3 avril, 2024 et le rapport semestriel pour les six mois clos le 30 juin 2024 sur le formulaire 6-K déposé auprès de la SEC le 15 octobre 2024 pour d'autres risques et incertitudes affectant Inventiva, y compris ceux décrits sous la rubrique « Facteurs de risques », et dans les futurs dépôts auprès de la SEC. D'autres risques et incertitudes dont Inventiva n'est pas actuellement consciente peuvent également affecter ses déclarations prospectives et peuvent faire en sorte que les résultats réels et le calendrier des événements diffèrent matériellement 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. Inventiva n'a pas achevé la préparation de ses états financiers consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2024. Les résultats financiers préliminaires non audités au 31 décembre 2024 et pour l'exercice clos le 31 décembre 2024 inclus dans le présent communiqué de presse sont basés sur des informations préliminaires non auditées et sur les attentes et estimations actuelles de la direction, sont intrinsèquement incertains et sont susceptibles d'être ajustés et révisés dans le cadre des procédures de clôture financière d'Inventiva, de l'achèvement par Inventiva de la préparation des états financiers pour son exercice clos le 31 décembre 2024, de tout ajustement identifié par les auditeurs d'Inventiva au cours de leur examen et de leur audit, le cas échéant, de ces états financiers, et d'autres développements survenant d'ici à ce que ces résultats financiers soient finalisés. Les auditeurs indépendants d'Inventiva n'ont pas audité, revu, examiné, compilé ou effectué de procédures concernant ces résultats financiers préliminaires non audités et n'ont pas non plus exprimé d'opinion ou toute autre forme d'assurance sur ces résultats financiers préliminaires non audités. Ces résultats financiers préliminaires non audités ne constituent pas une déclaration complète des résultats financiers d'Inventiva pour ces périodes et ne doivent pas être considérés

comme un substitut aux états financiers complets préparés conformément aux normes IFRS et ne sont pas nécessairement indicatifs des résultats d'Inventiva pour toute période future. Les résultats réels et les autres informations peuvent différer matériellement de ces résultats financiers préliminaires non audités.