

Inventiva et Hepalys Pharma, Inc. annoncent le lancement du programme de développement clinique de lanifibranor au Japon avec l'inclusion du premier participant dans l'étude de Phase 1

- ▶ Lancement du programme de développement clinique de lanifibranor au Japon avec l'inclusion du premier participant à l'étude de Phase 1
- ▶ Des résultats positifs pourraient supporter le lancement d'une étude de Phase 3 pivot chez des patients atteints de MASH au Japon
- ▶ Cette étude représente la première étape significative du partenariat entre Inventiva et Hepalys Pharma en vue du développement de lanifibranor au Japon et en Corée du Sud

Daix (France), New York City (New York, Etats-Unis), Tokyo (Japon), 20 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, et Hepalys Pharma, Inc. ("Hepalys"), une société immatriculée au Japon et fondée par Catalys Pacific, a annoncé aujourd'hui le lancement du programme de développement clinique de lanifibranor au Japon avec le premier participant japonais ayant reçu une dose de lanifibranor dans le cadre d'une étude clinique de Phase 1 évaluant la sécurité, la tolérabilité, la pharmacocinétique (« PK ») et la pharmacodynamique (« PD ») du produit.

Dans le cadre de cette étude monocentrique, 32 sujets seront répartis au hasard en quatre cohortes et recevront lanifibranor pendant 14 jours une fois par jour.

L'étude est menée conformément aux termes du contrat de licence exclusive conclu en 2023 entre Inventiva et Hepalys pour développer et commercialiser lanifibranor au Japon et en Corée du Sud¹. Selon les termes de l'accord, Hepalys est responsable de la conduite et du financement de tous les essais au Japon et en Corée du Sud nécessaires au dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché dans ces territoires. Les résultats positifs de cette étude pourraient soutenir le lancement d'une étude pivot de Phase 3 chez des patients au Japon atteints de MASH, une fois que les résultats de NATiV3, l'étude pivot de Phase 3 actuellement actuellement mené par Inventiva, seront disponibles.

Cette étude représente une première étape clé dans le partenariat entre Inventiva et Hepalys, les deux sociétés visant à commercialiser lanifibranor, une fois approuvé, sur le marché japonais où jusqu'à 2,7 % de la population japonaise souffre de MASH.

Frédéric Cren, Président-directeur général et co-fondateur d'Inventiva, a déclaré : « *L'inclusion du premier participant à l'étude de Phase 1 au Japon témoigne de la solidité de notre partenariat avec Hepalys, alors que nous progressons dans le développement de lanifibranor, avec pour objectif de le rendre accessible à un nombre*

¹ [Communiqué de presse - 20 Septembre 2023](#)

significatif de patients atteints de MASH. Le partenariat avec Hepalys, nous permet de démarrer le développement sur un marché clé tel que le Japon où l'expertise locale de notre partenaire est clé pour le succès du programme »

BT Slingsby, MD, PhD, MPH, Directeur représentant d'Hepalys Pharma, Inc., a déclaré : « *Le programme clinique de lanifibranor a connu une évolution impressionnante et nous sommes ravis que le premier participant ait reçu une dose dans le cadre de cette étude clinique de Phase 1. Elle constitue une première étape clé dans la progression de notre développement clinique anticipé pour lanifibranor. En cas de succès, nous pourrions ainsi potentiellement lancer ce candidat médicament au Japon en tant que traitement potentiellement vital pour les patients atteints de MASH. Nous attendons avec impatience la poursuite de l'administration du médicament aux patients et les résultats de cette étude. »*

À propos d'Hepalys Pharma, Inc.

Hepalys Pharma, Inc. est une société biopharmaceutique privée financée par du capital-risque qui se consacre au développement de nouvelles thérapies pour les maladies du foie. Elle est dirigée par une équipe de premier plan au niveau mondial et un comité consultatif clinique transpacifique, et s'est engagée à développer et à commercialiser lanifibranor et potentiellement d'autres composés pour les patients des pays asiatiques. Hepalys a son siège à Tokyo, au Japon.

À propos de Catalys Pacific

Catalys Pacific est une société transpacifique d'investissement spécialisée dans les sciences de la vie qui a pour mission de fournir des solutions de soins de santé aux patients du monde entier grâce à la création et à l'investissement dans des sociétés de biotechnologie. Catalys Pacific est dirigée par une équipe internationale d'entrepreneurs et investisseurs qui travaillent en étroite collaboration avec des partenaires du monde universitaire, des « biotechs », du capital-risque et de l'industrie pharmaceutique dans le monde entier. La société possède des bureaux à Tokyo au Japon, et à San Francisco en Californie. Pour plus d'information, visitez www.catalyspacific.com.

À propos de Lanifibranor

Lanifibranor, le candidat médicament le plus avancé d'Inventiva, est une petite molécule administrée par voie orale dont l'action consiste à induire des effets anti-fibrotiques, anti-inflammatoires ainsi que des changements vasculaires et métaboliques positifs en activant les trois isoformes de proliférateurs de peroxyosomes (« PPAR »). Les PPAR sont des récepteurs nucléaires bien connus qui régulent la modulation épigénétique. Lanifibranor est un agoniste PPAR conçu pour activer de façon modérée et équipotente les trois isoformes de PPAR, avec une activation équilibrée des PPAR α et PPAR δ , et une activation partielle de PPAR γ . S'il existe d'autres agonistes de PPAR qui ciblent un ou deux isoformes de PPAR, lanifibranor est le seul agoniste de pan-PPAR actuellement en développement clinique. La Société estime que le profil de modulateur pan-PPAR modéré et équilibré de lanifibranor contribue également au bon profil de sécurité et de tolérance qui a été observé dans les essais cliniques et les études précliniques dans lesquels il a été évalué. En plus du statut de « Fast Track », la Food and Drug Administration (FDA) américaine a accordé les statuts de « Breakthrough Therapy » et de « Fast Track » à lanifibranor pour le traitement de la MASH.

À 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 incluent, sans s'y limiter, des déclarations concernant les prévisions et estimations concernant les essais cliniques en cours et prévus menés par Inventiva et ses partenaires, y compris la conception, la durée, le calendrier, les coûts de recrutement, la sélection et le recrutement pour ces essais, y compris l'essai clinique de Phase 3 NATiV3 évaluant lanifibranor dans la MASH, et la Phase 1 avec lanifibranor menée par Hepalys au Japon, aux communiqués et aux publications relatives aux essais cliniques, aux informations, connaissances et impacts qui peuvent être recueillis à partir des essais cliniques, aux potentiels bénéfiques thérapeutiques du lanifibranor, les attentes en matière de développement clinique et de commercialisation par Hepalys, y compris en ce qui concerne les essais cliniques, les approbations réglementaires, le bénéfice d'avoir reçu les statuts de « Breakthrough Therapy », y compris leur impact sur le calendrier de développement et d'examen des candidats produits d'Inventiva, et approbations réglementaires, les droits et obligations découlant des accords avec Hepalys, ainsi que les activités futures d'Inventiva, les attentes, les plans, la croissance, les revenus potentiels et les perspectives. 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 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 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 les résultats ou le calendrier de l'essai NATiv3 ou sur les questions réglementaires qui s'y rapportent, y compris 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.

Il est précisé que ce communiqué de presse ne contient pas d'information relative au Financement Structuré de 348 millions d'euros annoncé le 14 octobre 2024. Les informations importantes relatives à la mise en œuvre de la seconde tranche du financement feront l'objet d'un communiqué de presse de la Société le moment venu.