



« Chers actionnaires,
2024 a été une année pivot pour Inventiva tant sur le plan financier que sur le plan scientifique et je suis ravi de vous retrouver à l'occasion de la publication de cette nouvelle lettre pour vous faire part des avancées majeures réalisées au cours de l'année écoulée. »

Levée de fonds de 348 millions d'euros

Sur le plan financier, nous avons annoncé le 14 octobre dernier une levée de fonds historique avec la participation d'investisseurs nouveaux et existants, pouvant aller jusqu'à 348 millions d'euros. Nous sommes extrêmement fiers de cette levée, l'une des plus importantes des dix dernières années pour une biotech Française et Européenne. Alors que nous opérons dans un marché des biotechs difficile, marqué par une baisse du financement et par un environnement macro-économique incertain, cette levée nous a donné l'occasion de nous démarquer et nous positionner comme une biotech de premier plan.

Cette levée, divisée en trois tranches, sera dédiée à financer NATiv3, la Phase III clinique évaluant lanifibranor dans la MASH, dont la publication des résultats est prévue pour le deuxième semestre 2026. Nous avons levé la première tranche de 116 millions d'euros et travaillons à lever la deuxième tranche au premier semestre 2025, conditionnée à la réalisation de certaines conditions liées à l'avancement du programme lanifibranor.

Progrès de l'étude clinique NATiv3

Au cours des derniers mois, nous avons également poursuivi le recrutement des patients pour notre étude clinique de Phase III NATiv3, qui est entrée dans sa dernière ligne droite. Plus de 1200 patients ont été randomisés à ce jour, dont environ 95% dans la cohorte principale. Nous approchons à grand pas à la fin de la randomisation des patients qui est anticipée pour le premier semestre 2025.

Le profil des patients recrutés jusqu'à présent est conforme à nos attentes et proche de la population de patients de notre étude clinique de Phase IIb NATIVE évaluant lanifibranor chez des

Ces deux premières tranches de financement devraient s'élever à environ 232 millions d'euros, auxquels s'ajoutent 18 millions d'euros provenant de Chia Tai Tianqing Pharmaceutical (CTTQ), notre partenaire Chinois avec lequel nous avons amendé notre accord de licence.

Ce soutien majeur reflète la confiance de nos investisseurs et de notre partenaire CTTQ dans la valeur de lanifibranor comme thérapie novatrice pour les patients souffrant de MASH.

La dernière tranche de financement pourrait être débloquée après la publication de résultats positifs de notre étude de Phase III, ce qui nous permettra de préparer la commercialisation de lanifibranor, notamment avec le dépôt du dossier d'enregistrement auprès des autorités réglementaires, aux Etats-Unis et en Europe.

patients atteints de MASH. En parallèle, le Data Monitoring Committee, un groupe d'experts externes évaluant les données de sécurité de notre étude, a émis en octobre dernier une nouvelle recommandation positive en faveur de la poursuite de notre étude clinique sans modification du protocole actuel, confirmant le bon profil de sécurité et de tolérabilité de lanifibranor. Nous nous réjouissons des progrès réalisés dans notre étude et sommes impatients d'annoncer la fin du recrutement de l'étude en 2025, ce qui déclenchera le compte à rebours pour la publication des premiers résultats en 2026.

Nominations de Mark Pruzanski et Srinivas Akkaraju

Alors que nous sommes entrés dans la dernière ligne droite de notre étude clinique et nous approchons d'une commercialisation potentielle de lanifibranor, nous avons également renforcé notre gouvernance avec les nominations de Mark Pruzanski en tant que président du Conseil d'administration et de Srinivas Akkaraju en tant qu'administrateur.

Leur grande expérience du secteur de la MASH et du financement, nous sera précieuse pour préparer et mettre en œuvre la stratégie de commercialisation de lanifibranor. Nous sommes convaincus que ces nominations contribueront à nous aider à renforcer notre position en tant que leader dans le domaine de la MASH.



Frédéric Cren,

Directeur Général et cofondateur d'Inventiva

Zoom sur la publication des résultats de l'étude **LEGEND**

Inventiva a publié des résultats positifs dans son essai clinique de Phase II de preuve de concept, **LEGEND**, évaluant la combinaison de lanifibranor et empagliflozine, un inhibiteur SGLT2 utilisé pour le traitement du diabète de type 2, dans la MASH. Cette dernière visait notamment à évaluer les bénéfices d'une association entre lanifibranor et empagliflozine sur un grand nombre de paramètres (taux d'hémoglobine glyquée, stéatose, résistance à l'insuline, biomarqueurs de fibrose, etc.) : cet objectif a été atteint et l'étude a confirmé l'intérêt de combiner ces deux produits.

Un autre objectif clef a été également atteint puisque l'étude a démontré que les patients traités avec lanifibranor en combinaison avec empagliflozine conservaient un poids stable tout au long de l'étude, par rapport aux patients traités avec lanifibranor qui étaient sujet à une augmentation de poids modérée.

Ces bons résultats confirment une nouvelle fois l'efficacité de lanifibranor et son potentiel à répondre aux besoins médicaux de patients atteints à la fois de MASH et de diabète de type 2.

Les résultats de lanifibranor publiés dans le **Journal of Hepatology**

Les résultats de **LEGEND** viennent s'ajouter à l'ensemble des preuves démontrant l'efficacité de lanifibranor, notamment à la pertinence du traitement des patients atteints de MASH et de diabète de type 2, ce qui a également été démontré dans l'étude de preuve de concept menée par le Dr. Cusi évaluant le traitement de patients atteints de MAFLD et de diabète de type 2 avec lanifibranor.

Les résultats de l'étude menée par D. Cusi qui ont été initialement présentés en juin 2023, ont été publiés ce mois dans *Journal of Hepatology* et démontrent l'efficacité de lanifibranor après 24 semaines de traitement sur la graisse hépatique, les triglycérides ainsi que la sensibilité à l'insuline. Cette étude nous a apporté des résultats clés pour les patients atteints de DT2 et de MASH,

qui nous le savons, ont un risque de progression de la maladie plus important.

Des résultats importants complémentaires de notre étude de Phase IIb, **NATIVE**, ont été publiés dans *Nature Communications*. Ils montrent que lanifibranor améliore des marqueurs clés de la santé cardiometabolique chez les patients atteints de MASH, qu'ils aient maintenu un poids stable ou pris du poids. À l'inverse, les patients sous placebo ayant pris du poids ont présenté une détérioration de ces marqueurs de santé.

Ces nouveaux éléments nous confortent dans la conviction que lanifibranor a le potentiel d'être une thérapie pouvant s'attaquer à l'ensemble de la biologie de la maladie MASH.



*« On oublie souvent que la MASH est une manifestation hépatique de la résistance à l'insuline. Les nouvelles données prometteuses de l'étude **LEGEND**, qui évalue l'association de lanifibranor et d'empagliflozine, confirment que lanifibranor a le potentiel de cibler la biologie sous-jacente de la maladie. De plus, **LEGEND** devrait apaiser les incertitudes concernant la prise de poids, car celle-ci peut être gérée avec des inhibiteurs du SGLT2 ou d'autres traitements comme les agonistes du GLP-1, qui sont des traitements de choix pour la prise en charge du diabète de type 2. »*

Dr Nezam (« Nid ») Afdhal, chef du service de gastro-entérologie du Beth Israel Deaconess Medical Center et professeur de médecine à la Harvard Medical School.

Zoom sur la propriété intellectuelle autour de **lanifibranor**

Afin de consolider le statut de lanifibranor comme candidat de premier plan dans le traitement de la MASH, de la cirrhose et des autres maladies fibrotiques, Inventiva a continué à élargir son portefeuille de brevets de lanifibranor, et a obtenu un nouveau brevet au Japon en juillet dernier. Inventiva est fier d'avoir un portefeuille de brevets pour lanifibranor qui est aujourd'hui composé de 20 familles de brevets comprenant à la fois des brevets et des demandes de brevets.



Couverture analystes

Canaccord Genuity – A l'achat, objectif de cours 20,00 \$

Stifel – A l'achat, objectif de cours 17,00 \$

LifeSci Capital – A l'achat, objectif de cours 14,00 \$

H.C. Wainwright – A l'achat, objectif de cours 13,00 \$

Guggenheim – A l'achat, objectif de cours 12,00 \$

KBC – A l'achat, objectif de cours 7,00 €

BNP – A l'achat, objectif de cours 4,40 € \$

UBS – Neutre, objectif de cours 3,00\$



Agenda financier

Situation de trésorerie et de chiffre d'affaires pour l'année 2024 – 13 février 2025

Publication des résultats annuels 2024 – 26 mars 2025

Pour plus d'informations sur les actualités financières d'Inventiva (agenda, résultats, présentations, etc.), nous vous invitons à vous rendre sur la rubrique « Investisseurs » de notre site, ou à contacter finance@inventivapharma.com.

Pour souscrire à notre liste de distribution, veuillez consulter la page suivante : <https://inventivapharma.com/fr/alertes-email/>