

Inventiva et Hepalys Pharma, Inc., signent un accord de licence exclusif pour développer et commercialiser lanifibranor au Japon et en Corée du Sud

- ▶ Hepalys Pharma, Inc. est une nouvelle société créée par Catalys Pacific, et dans laquelle Inventiva détient une participation de 30%.
- ▶ Dans le cadre de l'accord de licence exclusif, Inventiva recevra un paiement initial de 10 millions de dollars, et est éligible à recevoir des paiements d'étapes cliniques, réglementaires et commerciales dont le montant total pourra s'élever jusqu'à 231 millions de dollars, en plus de redevances progressives sur les ventes nettes de lanifibranor au Japon et en Corée du Sud, redevances dont les taux se situent entre le milieu de la dizaine et la fourchette basse de la vingtaine de pourcents.
- ▶ Après obtention des autorisations réglementaires, Hepalys Pharma, Inc., devrait lancer des études pharmacocinétiques/pharmacodynamiques de Phase I chez des patients et volontaires sains japonais et sera responsable du financement de toutes les études cliniques avec lanifibranor nécessaires pour obtenir une autorisation de mise sur le marché au Japon et en Corée du Sud.
- ▶ En plus des 30% du capital d'Hepalys Pharma, Inc., déjà détenus, Inventiva a l'option d'acquérir toutes les actions en circulation d'Hepalys Pharma, Inc., à un multiple convenu au préalable de la valorisation *post-money* de la société.
- ▶ Dans le cas où Hepalys recevrait une offre de vente de la licence ou des droits liés à lanifibranor, Inventiva dispose d'un droit de premier refus.

Daix (France), Long Island City (New York, Etats-Unis), Tokyo (Japon), le 20 septembre 2023 – 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 non-alcoolique et d'autres maladies avec un besoin médical non satisfait, et Hepalys Pharma, Inc., une société immatriculée au Japon et incubée par Catalys Pacific, ont aujourd'hui annoncé un accord de licence exclusif (l'« Accord ») pour développer et commercialiser lanifibranor, médicament candidat propriétaire d'Inventiva, pour le traitement de la NASH au Japon et en Corée du Sud.

Hepalys Pharma est une nouvelle société créée par Catalys Pacific, groupe d'investissement spécialisé dans la création d'entreprises et le financement de biopharmaceutiques par capital-risque pour développer des produits

pharmaceutiques en Asie. Hepalys Pharma est soutenue par des investisseurs de renom dont Catalys Pacific, Mitsubishi UFJ Capital, DBJ Capital, et MEDIPAL Innovation Fund.

En parallèle de la création de Hepalys Pharma, Inventiva a exercé son droit de détenir 30 % de la société.

Selon les termes de cet accord de licence, Inventiva recevra un paiement initial de 10 millions de dollars de la part d'Hepalys Pharma, et pourra recevoir également jusqu'à 231 millions de dollars en paiements d'étapes si certaines étapes cliniques, réglementaires et commerciales sont franchies. Sous réserve d'approbation réglementaire, Inventiva est éligible à recevoir des redevances progressives sur la base des ventes nettes de lanifibranor au Japon et en Corée du Sud, redevances dont les taux se situent entre le milieu de la dizaine et le bas de la fourchette de la vingtaine de pourcents.

De plus, selon les termes de l'accord, Inventiva a l'option d'acquérir les actions en circulation d'Hepalys Pharma pour un multiple de la valorisation *post-money* convenu au préalable et sous certaines conditions, et dispose d'un droit de premier refus dans le cas où Hepalys Pharma, Inc. recevrait une offre de vente de la licence et des droits liés à lanifibranor.

En cas d'obtention des approbations réglementaires, cet accord devrait permettre d'accélérer les délais de mise sur le marché de lanifibranor au Japon et en Corée du Sud. Les deux pays constituent des marchés majeurs pour Inventiva, puisque jusqu'à 2,7 %¹ et 5,2 %² de la population au Japon et en Corée du Sud, respectivement, souffrent de NASH, dont environ 15 % des patients Sud-Coréens d'une fibrose importante. Hepalys Pharma, Inc. devrait lancer le développement clinique de lanifibranor en menant deux études de Phase I chez des patients et des volontaires sains Japonais. Si positifs, les résultats de ces études devraient permettre de démarrer un essai pivot dédié chez des patients Japonais et Sud-Coréens atteints de NASH, dès que les résultats de NATiv3, l'essai pivot de Phase III actuellement mené par Inventiva, seront disponibles. Hepalys Pharma, Inc. sera responsable de la conduite et du financement de l'ensemble des essais cliniques réalisés au Japon et en Corée du Sud nécessaires pour obtenir une mise sur le marché dans ces territoires.

Frédéric Cren, Président-directeur général et cofondateur d'Inventiva, a déclaré : « Nous sommes ravis qu'Inventiva élargisse son empreinte internationale au Japon et à la Corée du Sud grâce à cet accord de licence exclusif avec Hepalys Pharma, Inc. Nous sommes convaincus qu'Hepalys Pharma, Inc., grâce à son équipe expérimentée, constitue le partenaire idéal pour initier et financer le développement clinique de lanifibranor au Japon et en Corée du Sud. Cet accord est une excellente opportunité pour Inventiva d'accélérer l'éventuelle commercialisation de son actif phare sur ces deux marchés majeurs et de diversifier ses revenus provenant de paiements d'étapes et de redevances. Avec le partenariat en cours en Grande Chine et ce nouvel accord au Japon et en Corée, Inventiva est éligible pour recevoir jusqu'à 519 millions de dollars supplémentaires en paiement d'étapes cliniques, réglementaires et commerciales. »

BT Slingsby, MD, PhD, MPH, Directeur représentant de Hepalys Pharma, Inc., a déclaré : « La signature de cet accord de licence avec Inventiva est une excellente nouvelle. Nous avons fondé Hepalys Pharma, Inc. pour conduire le développement clinique et la commercialisation potentielle au Japon et en Corée du Sud de lanifibranor, un candidat médicament potentiel pour le traitement de la NASH. Nous sommes convaincus qu'en cas de succès de nos programmes cliniques et l'obtention des autorisations réglementaires, lanifibranor pourrait devenir un traitement efficace pour les patients atteints de NASH au Japon et en Corée du Sud, sur la base de l'efficacité démontrée jusqu'à présent sur la fibrose et la résolution de la NASH, ainsi que sur les composantes cardiométaboliques de la maladie. Nous sommes impatients de démarrer le programme de développement clinique de lanifibranor au Japon et en Corée du Sud. »

¹ Eguchi Y, Wong G, Lee EI, Akhtar O, Lopes R, Sumida Y. Epidemiology of non-alcoholic fatty liver disease and non-alcoholic steatohepatitis in Japan: A focused literature review. JGH Open. 2020 May 5;4(5):808-817.

² Park J, Lee EY, Li J, Jun MJ, Yoon E, Ahn SB, Liu C, Yang H, Rui F, Zou B, Henry L, Lee DH, Jun DW, Cheung RC, Nguyen MH. NASH/Liver Fibrosis Prevalence and Incidence of Nonliver Comorbidities among People with NAFLD and Incidence of NAFLD by Metabolic Comorbidities: Lessons from South Korea. Dig Dis. 2021;39(6):634-645.

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 de capital-risque 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 qui a travaillé en étroite collaboration avec des partenaires du monde universitaire, des « biotechs », du capital-risque et de l'industrie pharmaceutique dans le monde entier, et en particulier au Japon. La société possède des bureaux à Tokyo au Japon, et à San Francisco en Californie.

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 peroxysomes (« 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 l'agoniste de pan-PPAR en cours de développement clinique le plus avancé. 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 le statut de « *Breakthrough Therapy* » à lanifibranor pour le traitement de la NASH.

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 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 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 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
VP of Global External 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, des déclarations concernant les prévisions et estimations 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, y compris l'essai clinique de Phase III NATiv3 en cours évaluant lanifibranor dans la NASH, 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 bénéfices thérapeutiques des médicaments candidats d'Inventiva, y compris lanifibranor, les attentes en matière de développement clinique et de commercialisation par Hepalys Pharma, Inc., y compris en ce qui concerne les essais cliniques potentiels et les approbations réglementaires, les attentes concernant les bénéfices de l'accord avec Hepalys Pharma, Inc., y compris l'accélération potentielle de la commercialisation de lanifibranor dans l'éventualité où les approbations réglementaires requises seraient obtenues, les soumissions et approbations réglementaires potentielles, l'atteinte des étapes, les paiements d'étape potentiels et les redevances potentielles en vertu de l'accord avec Hepalys Pharma, Inc., les droits et obligations découlant des accords avec Hepalys Pharma Inc., y compris le droit d'Inventiva d'acheter des actions de la société et le droit de premier refus, ainsi que le pipeline et les plans de développement préclinique et clinique d'Inventiva, les activités futures, 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 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 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 les changements apportés au plan de développement clinique du lanifibranor pour le traitement de la 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 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, 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, 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 pour d'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 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.