

Inventiva : Exercice 2017

Informations financières et point sur l'activité

- ▶ Trésorerie et équivalents de trésorerie à 59 M€ au 31 décembre 2017¹, contre 24,8 M€ en 2016
- ▶ Chiffre d'affaires de 6,5 M€, en baisse de 31 % par rapport à 2016 du fait principalement d'une baisse de revenus non-récurrents
- ▶ Principaux résultats de l'étude NATIVE attendus au deuxième semestre de 2019, contre début 2019 précédemment

Daix (France), le 12 février 2018 – Inventiva, société biopharmaceutique spécialisée dans le développement de traitements innovants contre la stéatose hépatique non alcoolique (NASH), la sclérodémie systémique (SSc) et les mucopolysaccharidoses (MPS), publie aujourd'hui son chiffre d'affaires et sa position de trésorerie pour 2017, avec un point sur l'activité.

Chiffre d'affaires et position de trésorerie de l'exercice 2017¹

Le chiffre d'affaires 2017 d'Inventiva¹ s'établit à 6,5 M€, contre 9,4 M€ en 2016, en baisse de 31 %. Cette baisse est principalement dû à une baisse de revenus non-récurrents par rapport à 2016, année au cours de laquelle Inventiva a reçu deux paiements d'étape d'AbbVie totalisant 4,5 M€, contre un seul paiement de 2,5 M€ de Boehringer Ingelheim en 2017.

Au 31 décembre 2017, la trésorerie et les équivalents de trésorerie d'Inventiva¹ s'élevaient à 59 M€, contre 24,8 M€ au 31 décembre 2016. La situation de trésorerie d'Inventiva a été renforcée après l'augmentation de capital par émission de 5.706.577 actions ordinaires, correspondant à un produit brut de 48,5 M€ suite à l'introduction en bourse de la Société sur le marché réglementé d'Euronext Paris le 15 février 2017. Les flux de trésorerie négatifs générés par l'activité ont atteint 17 M€, contre 14,9 M€ en 2016 suite à l'augmentation des activités de développement clinique pour lanifibranor et odiparcil, partiellement compensée par des revenus enregistrés au cours des deux exercices 2017 et 2016.

Les flux de trésorerie générés par les activités d'investissements ont reculé, passant de 17,2 M€ en 2016 à 6,2 M€ en 2017, suite à l'achèvement comme prévu des versements de subvention exceptionnelle d'Abbott en avril 2017.

Point sur l'activité et faits marquants du 4^{ème} trimestre 2017

Programme de recherche sur lanifibranor

NATIVE (*NASH Trial to Validate IVA337 Efficacy*) est une étude clinique de Phase IIb, multicentrique, randomisée, en double aveugle contrôlé par placebo, menée chez des patients adultes atteints de NASH. L'étude évalue la sécurité et l'efficacité de deux doses de lanifibranor (800 et 1200 mg/jour) sur une période de 24 semaines chez 225 patients. Étant donné la concurrence croissante pour recruter des patients atteints de NASH, la Société a lancé en septembre 2017 un programme supplémentaire pour augmenter le nombre de pays et de sites participant à l'étude. À l'heure actuelle, 38 sites recrutent des patients. Deux nouveaux pays ont été ouverts (Canada et Australie) et deux autres sont en cours d'ouverture. L'objectif d'Inventiva est d'ouvrir plus de 70 sites

¹ Non audités

d'ici la fin du 2^{ème} trimestre 2018. L'ouverture de pays et de sites supplémentaires va permettre d'achever le processus de recrutement des patients qui est désormais prévu pour la fin 2018. Par conséquent, les principaux résultats sont attendus au 2^{ème} semestre 2019, au lieu de début 2019 tel qu'initialement prévu.

Le programme clinique actuel sur lanifibranor (pour la NASH et la SSc) se déroule dans des sites en Europe, en Australie et au Canada. Au cours du premier semestre 2018, une demande de nouveau médicament expérimental (IND) sera déposée pour lanifibranor afin de pouvoir élargir les activités de développement clinique et inclure des patients aux États-Unis.

En octobre 2017, Inventiva a terminé le recrutement de 145 patients atteints de sclérose systémique cutanée diffuse (ScScd) dans son étude de Phase IIb FASST (*For A Systemic Sclerosis Treatment*). L'étude évalue la sécurité et l'efficacité de deux doses de lanifibranor (800 et 1200 mg/jour) sur une période d'un an. Le 4 janvier 2018, le Data Safety Monitoring Board (DSMB) a examiné toutes les données de sécurité, y compris les événements indésirables relevés auprès de 100 patients exposés au lanifibranor pendant 6 mois, et de 54 patients traités pendant un an. Le comité DSMB a recommandé la poursuite de l'étude sans aucune modification du protocole. Les principaux résultats de l'étude de Phase IIb FASST sont attendus comme prévu début 2019.

Programme de recherche sur odiparcil

Le recrutement des patients dans l'étude de Phase IIa iMProveS (*improve MPS treatment*) d'Inventiva a démarré le 30 décembre 2017. L'étude clinique iMProveS d'une durée de 26 semaines a été conçue pour démontrer la sécurité, la tolérance et l'efficacité d'odiparcil chez 18 patients adultes atteints de MPS VI traités par enzymothérapie substitutive (ETS). L'étude comprend aussi un bras en ouvert de six patients non traités par ETS. Les principaux résultats de l'étude sont attendus au cours du premier semestre 2019. Parallèlement, la Société a finalisé une étude de biomarqueurs chez des patients MPS-VI et des volontaires sains afin de mesurer les taux de glycosaminoglycanes (GAG) dans les leucocytes. Les données sont en cours d'analyse et la publication des résultats est prévue pour le premier semestre 2018.

Programme de recherche sur YAP-TEAD

En 2017, le principal programme en oncologie de la Société, ciblant les facteurs de transcription YAP et TEAD en aval de la voie de signalisation Hippo, est passé au stade d'optimisation de lead. La voie Hippo apparaît de plus en plus comme une voie importante dans le cancer constituant une cible pour potentiellement résoudre les problèmes de résistance aux médicaments et de suppression immunitaire. Les études sur les composés brevetés d'Inventiva, conçus pour empêcher l'interaction YAP-TEAD, ont montré qu'ils étaient capables d'inhiber l'expression de gènes cibles et la prolifération de cellules dans des lignées cellulaires sensibles à YAP, et de faire régresser des tumeurs dans un modèle pertinent de xénogreffes. Un deuxième brevet a été déposé pour étendre davantage la protection des composés développés par Inventiva. A la connaissance de la Société, Inventiva est la première société à avoir breveté des petites molécules capables d'empêcher l'interaction YAP/TEAD. Par conséquent, les composés développés dans le cadre de ce programme pourraient potentiellement être les premiers de leur catégorie. Le programme devrait démarrer son développement préclinique en 2019 en vue de sa première étude clinique de Phase I.

Dernières nouvelles sur les partenariats avec AbbVie et Boehringer Ingelheim

En 2017, le partenariat avec AbbVie a été renouvelé pour découvrir et développer de nouveaux agonistes inverses oraux de ROR- γ comme back-up d'ABBV-157. Ce partenariat a généré des revenus de 2,4 M€ en 2017 contre 7,5 M€ en 2016, dont 4,5 M€ de revenus non récurrents. Le partenariat se déroule comme prévu et le développement clinique du nouveau candidat médicament, ABBV-157, devrait commencer en 2018.

Au cours de la même période, le partenariat avec Boehringer Ingelheim a généré des revenus de 3,3 M€, dont 2,5 M€ de revenus non récurrents liés à l'exercice de l'option par Boehringer Ingelheim de développer conjointement de nouveaux traitements pour traiter la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI).

Prochaines étapes clés

Premier semestre 2018

- Publication sur lanifibranor dans la revue Journal of Medicinal Chemistry
- Résultats de l'étude de biomarqueurs sur odiparcil
- Demande d'IND pour lanifibranor
- Odiparcil reçoit la désignation « Maladies rares pédiatriques »

Prochaines conférences investisseurs

- 30th Annual Roth Conference, Orange County CA, 11-13 mars
- 38th Annual Cowen Health Care Conference, Boston, 12-14 mars
- 2nd Annual H.C. Wainwright NASH Investor Conference, New York, 19 mars
- KBC Healthcare Conference, Bruxelles, 27 mars
- 11th Kempen Life Sciences Conference, Amsterdam, 18-19 avril
- Gilbert Dupont 16th Annual Healthcare Conference, 29 mai
- Jefferies 2018 Healthcare Conference, New York, 5-8 juin

Prochains rendez-vous financiers

- **Résultats annuels 2017** : mercredi 7 mars 2018 (après bourse)

À propos d'Inventiva : www.inventivapharma.com

Inventiva est une société biopharmaceutique spécialisée dans le développement de médicaments agissant sur les récepteurs nucléaires, les facteurs de transcription et la modulation épigénétique. Inventiva ouvre de nouvelles voies thérapeutiques innovantes dans le domaine des maladies fibrotiques, de l'oncologie et des maladies orphelines pour lesquels le besoin médical est important.

Son produit phare, le lanifibranor, est un candidat médicament qui dispose d'un mécanisme d'action unique passant par l'activation de l'ensemble des PPAR (récepteurs activés par les proliférateurs de peroxyosomes) alpha, gamma et delta qui jouent un rôle fondamental dans le contrôle du processus fibrotique. Son action anti-fibrotique permet notamment de cibler deux indications à fort besoin médical : la NASH, une pathologie sévère du foie en fort développement et qui touche déjà aux Etats-Unis plus de 30 millions de personnes, et la sclérodémie systémique, une maladie dont le taux de mortalité est très élevé et sans aucun traitement approuvé à ce jour.

Inventiva développe en parallèle un second programme clinique avec odiparcil, un candidat médicament pour le traitement de différentes formes de mucopolysaccharidoses où les GAGs de type dermatanes et/ou chondroïtines sulfates s'accumulent : MPS I ou syndromes de Hurler/Scheie, MPS II ou syndrome de Hunter, MPS IVa ou syndrome de Morquio, MPS VI ou syndrome de Maroteaux-Lamy et MPS VII ou syndrome de Sly. Inventiva développe également un portefeuille de projets dans le domaine de l'oncologie.

Inventiva s'est entourée de partenaires de renom dans le secteur de la recherche tels que l'Institut Curie. Deux partenariats stratégiques ont également été mis en place avec AbbVie et Boehringer Ingelheim, qui prévoient notamment le versement à Inventiva de paiements en fonction de l'atteinte d'objectifs précliniques, cliniques, réglementaires et commerciaux ainsi que des redevances sur les ventes des produits développés dans le cadre de ces partenariats.

Inventiva emploie à ce jour plus de 100 personnes hautement qualifiées et bénéficie d'installations de R&D de pointe achetées au groupe pharmaceutique international Abbott regroupant, près de Dijon, une chimiothèque de plus de 240 000 molécules et des plateformes en biologie, chimie, ADME et pharmacologie.

Contacts**Inventiva**

Frédéric Cren
Président et Directeur Général
info@inventivapharma.com
+ 33 3 80 44 75 00

Brunswick

Julien Trosdorf / Yannick Tetzlaff
Relations médias
inventiva@brunswickgroup.com
+ 33 1 53 96 83 83

LifeSci Advisors

Chris Maggos
Relations investisseurs
chris@lifesciadvisors.com
+ 41 79 367 6254

Avertissement :

Ce communiqué de presse contient des informations financières relatives aux résultats de l'exercice clos au 31 décembre 2017. Ces montants non audités, sont susceptibles de modifications dans le cadre de la finalisation des procédures de clôture des comptes, et ne présentent pas toute l'information nécessaire pour comprendre notre situation financière au 31 décembre 2017. Les commissaires aux comptes de la Société n'ont pas vérifié, revu ni réalisé d'autres procédures de vérification de ces données financières et par conséquent n'expriment aucune opinion ni aucune autre forme d'assurance quant à l'information déclarée. Ces résultats ne sont pas nécessairement représentatifs pour toute période à venir.

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives, des prévisions et des estimations à l'égard des plans cliniques de développements, de la stratégie opérationnelle et réglementaire, et des futures performances d'Inventiva, et du marché sur lequel elle opère. 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 », « veut » et « continue » et autres expressions similaires. Ces déclarations ne se rapportent pas à des faits historiquement avérés, mais constituent des projections, estimations et autres données à caractère prévisionnel basées sur l'opinion des dirigeants. Ces déclarations traduisent les opinions et hypothèses qui ont été retenues à la date à laquelle elles ont été faites. Elles 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 réels 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 ces candidats recevront les homologations réglementaires nécessaires ni qu'ils obtiendront un succès commercial. Par conséquent, les résultats réels peuvent s'avérer sensiblement différents des résultats, performances ou réalisations futurs anticipés. En outre, les énoncés prospectifs, 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, tels qu'ils sont exprimés ou sous-entendus par ces déclarations, prévisions et estimations.

Nous vous invitons à vous référer au document de référence enregistré auprès de l'Autorité des Marchés Financiers le 26 avril 2017 sous le numéro R.17-025 pour obtenir des informations complémentaires concernant ces facteurs, risques et incertitudes.

Inventiva n'a aucunement l'intention ni l'obligation de mettre à jour ou de modifier les déclarations à caractère prévisionnel susvisées. Inventiva ne peut donc être tenue pour responsable des conséquences pouvant résulter de l'utilisation qui serait faite de ces déclarations.