



COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE

RÉSULTATS ANNUELS 2017 ET POINT SUR LES AVANCÉES OPÉRATIONNELLES

- FIN DU RECRUTEMENT DES PATIENTS DANS L'ÉTUDE CLINIQUE DE PHASE IIb AVEC L'IFN α KINOÏDE DANS LE TRAITEMENT DU LUPUS
- OBTENTION D'UNE NOUVELLE « Investigational New Drug (IND) », DE LA FDA AMÉRICAINE POUR ÉLARGIR L'ÉTUDE CLINIQUE DE PHASE IIa AVEC L'IFN α KINOÏDE DANS LE TRAITEMENT DE LA DERMATOMYOSITE
- BILAN RENFORCÉ À HAUTEUR DE 11 M€ PAR LE BIAIS D'UN PLACEMENT PRIVÉ RÉSERVÉ A UN GROUPE D'INVESTISSEURS INSTITUTIONNELS AMÉRICAINS ET UNE ÉMISSION D'OBLIGATIONS CONVERTIBLES AUPRÈS D'INVESTISSEURS EUROPÉENS
- MISE EN PLACE D'UN PLAN D'ATTRIBUTION GRATUITE DE BONS DE SOUSCRIPTION D' ACTIONS REMBOURSABLES (BSAR) AU BÉNÉFICE DES ACTIONNAIRES DE LA SOCIÉTÉ

Paris et Boston, le 30 mars 2018 – 7 : 30 am CEST NÉOVACS (Euronext Paris : ALNEV, éligible PEA-PME), acteur majeur de la vaccination thérapeutique pour le traitement des maladies auto-immunes, annonce aujourd'hui ses résultats annuels 2017 clos au 31 décembre 2017 arrêtés par le Conseil d'Administration du 29 mars 2018.

Miguel Sieler, directeur général de Néovacs, déclare : « 2017 a été une année de consolidation pour Néovacs, au cours de laquelle la société a terminé le recrutement des patients de son étude de phase IIb, renforcé sa propriété intellectuelle, conclu de nouveaux partenariats et a assuré une gestion financière prudente. Ainsi nos programmes cliniques et précliniques ont continué d'avancer comme prévu, et nous attendons des retours sur nos investissements dès cette année, notamment avec la publication fin juin 2018 des résultats de notre essai clinique de phase IIb en lupus, qui est notre programme le plus avancé. Toutes les actions mises en route par Néovacs devraient apporter en 2018 et au-delà, une valeur significative à nos actionnaires, partenaires et équipes. »

FAITS MARQUANTS

-Fin du recrutement des patients de l'étude clinique de phase IIb avec l'IFN α Kinoïde dans le traitement du lupus. Néovacs franchit une étape importante : 185 patients ont été inclus dans cet essai, et les premiers résultats sont attendus fin juin 2018.

-Conclusion positive suite à la troisième revue des données de sécurité de l'étude clinique de phase IIb avec l'IFN α Kinoïde dans le lupus, par le Comité indépendant de surveillance des données et de la tolérance (iDSMB), après l'achèvement du recrutement des patients. Suite à l'examen des données cumulatives sur l'innocuité, le conseil n'a identifié aucun problème de sécurité et a recommandé la poursuite de l'étude sans aucune modification du protocole.

- Obtention d'une nouvelle « IND¹ » de la FDA américaine pour étendre l'étude de Phase IIa avec IFN α Kinoïde comme traitement de la dermatomyosite aux États Unis. Cet essai clinique de phase IIa est une étude multicentrique actuellement menée chez 30 patients adultes en Europe (France, Italie, Allemagne et Suisse). L'objectif de l'étude est d'évaluer l'immunogénicité, la tolérance et l'efficacité biologique et clinique de l'IFN α Kinoïde dans cette maladie orpheline.

-Signature d'un accord de licence avec Centurion pharma pour commercialiser l'IFN α Kinoïde pour le traitement du lupus et du DM en Turquie. Centurion entrera en négociation avec les autorités sanitaires locales en Turquie afin d'obtenir un accord pour commercialiser l'IFN α Kinoïde dans le traitement du lupus selon la base du programme « Named Patient », à l'issue du succès de l'essai clinique de phase IIb de Néovacs dans le lupus.

- Renforcement des fonds propres au second semestre 2017 à hauteur de 6M€ par le biais d'un placement privé auprès d'investisseurs américains et par une émission obligataire convertible d'un montant de 5,15 M€ souscrite par des investisseurs européens.

- Mise en place un plan d'attribution gratuite de bons de souscription d'actions remboursables Le 24 novembre 2017, chaque actionnaire de Neovacs a reçu gratuitement un BSAR à raison de chaque action détenue. Les titulaires des BSAR pourront les exercer et ainsi obtenir des actions de Néovacs à compter de l'émission des BSAR jusqu'au 31 juillet 2018.

- Premiers résultats positifs d'immunogénicité pour l'IFN α kinoïde dans le diabète de type 1, Néovacs a pu confirmer fin 2017 un taux élevé d'anticorps anti-IFN α neutralisants, chez les souris NOD immunisées avec l'IFN α Kinoïde, Une préservation deux fois plus importante des îlots de Langerhans² a également été observée chez les souris traitées avec l'IFN α Kinoïde par rapport aux groupes de contrôle et un retard notable dans l'apparition du diabète de type 1, pendant toute la durée de persistance des anticorps neutralisants. Ce travail préclinique a été mené par Néovacs en collaboration avec le Docteur Agnès Lehuen et le Professeur Christian Boitard, du département d'Immunologie du Diabète de l'Hôpital Cochin à Paris.

¹ Investigational New Drug designation

² Ilots de Langerhans ou îlots pancréatiques : cellules capables de produire de l'insuline

PERSPECTIVES 2018

Mi- 2018, Néovacs devrait annoncer les résultats de l'étude clinique de phase IIb dans le lupus. Cet essai international dont le recrutement s'est achevé en juin 2017, inclut 185 patients dans une vingtaine de pays en Europe, Amérique latine, Asie, et aux États-Unis. Cette étude a pour objectif d'évaluer l'efficacité biologique et clinique de l'IFN α Kinoïde, produit le plus avancé du portefeuille produits de Néovacs, chez des patients atteints de forme modérée à sévère du lupus.

Dans le cas de résultats positifs de l'étude de phase IIb en cours, Néovacs à l'intention d'exécuter son plan d'actions pour 2018, à commencer par :

- Finaliser les discussions en vue d'un partenariat global pour l'IFN α Kinoïde en Lupus et DM selon les termes habituels pour ce genre d'accord.
- Valider avec les autorités de Santé le programme clinique de phase III en lupus et la stratégie d'enregistrement.
- Déposer avec son partenaire CKD une demande ODD³ en Corée du Sud.

Dans cette optique la société percevra des paiements d'étapes au S2 2018, de la part de ses 3 partenaires internationaux : (CKD pharm (Corée du Sud), Biosense Global (Chine) et Centurion pharma (Turquie). Ces paiements d'étapes sont conditionnés aux résultats positifs de son candidat médicament l'IFN α Kinoïde dans le traitement du lupus actuellement en cours d'essai clinique de phase IIb.

Néovacs termine l'année 2017 avec une annonce positive pour son étude de preuve de concept dans le traitement du diabète de type 1 avec l'IFN α Kinoïde. Suite à ces résultats encourageants, la société poursuit en 2018 ses efforts de développement, afin de pouvoir déterminer le protocole de la première étude clinique dans cette indication. Ce programme de développement représente une opportunité de marché significative.

Néovacs continue de solidifier son portefeuille de produits, la société a l'intention de continuer à faire progresser son pipeline en 2018 en renforçant ses ressources pour ses programmes précliniques. Et souhaite accélérer en 2018 le recrutement des patients de l'étude de phase IIa en dermatomyosite avec l'IFN α Kinoïde.

Néovacs, en collaboration avec Stellar Biotechnologies, poursuit le développement de Neostell, une filiale de production de pointe pour ses vaccins Kinoides®, ce projet est largement soutenu par une subvention de 5 millions d'euros de la BPI dans le cadre du programme «PIAVE» et il devrait débuter au second semestre 2018 et s'achever en 2023.

³ Orphean Drug Designation- Le lupus est déclaré maladie Orpheline en Corée du Sud.

RÉSULTATS FINANCIERS 2017

Résumé des informations financières

En milliers d'euros	31/12/2017	31/12/2016
Revenus d'exploitation	834	394
Charges d'exploitation	19 163	17 655
<i>Dont dépenses R&D</i>	16 475	14 658
Résultat d'exploitation	(18 329)	(17 261)
Résultat financier	-636	-99
Résultat courant avant impôts	-18 965	-17,361
Résultat exceptionnel	105	34
Crédit d'impôt recherche	-4 022	-3 394
Résultat net	-14 838	-13 932

POINTS CLÉS DES RÉSULTATS ANNUELS 2017

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2017, Neovacs a enregistré une perte d'exploitation de 18,3 millions d'euros, contre 17,3 millions d'euros en 2016.

Une perte contenue de - 6% par rapport à 2016 qui s'explique à la faveur d'un produit d'exploitation 2017 supérieur à 2016, notamment grâce aux paiements initiaux (0,8 M€) prévus par ses contrats d'option de licence de l'IFN α Kinoïde avec les entreprises Biosense Global LLC (Chine) et Centurion (Turquie), d'une valeur totale respective de 65 M€ et 6 M€.

Parallèlement, la Société a poursuivi sa politique stricte de maîtrise des coûts, qui s'est traduite par une réduction des frais administratifs de près de 10% (2,7 millions d'euros contre 3 millions d'euros en 2016). La grande majorité des charges d'exploitation (86%) ont été affectées aux frais de R & D (16,5 millions d'euros) dont près de 9,5 millions d'euros liés aux essais cliniques, 1,5 million d'euros aux études précliniques et 1,5 million d'euros pour les activités de développement et d'industrialisation de IFN α Kinoïde (hors coûts des salaires).

Le résultat financier de l'exercice 2017 se compose principalement d'intérêts sur l'emprunt obligataire (0,4 million d'euros) et de la charge d'amortissement de la prime de remboursement de l'emprunt obligataire (0,2 million d'euros). La perte nette de l'année s'élève à 14,8 millions d'euros contre 13,9 millions d'euros en 2016, partiellement compensée par l'augmentation du crédit d'impôt recherche (+ 18%) par rapport au 31 décembre 2016.

STRUCTURE FINANCIÈRE

Au 31 décembre 2017, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de Néovacs s'élevaient à 5,1M€, comparativement à 3,9M€ au 31 décembre 2016. Cette augmentation est principalement attribuable au produit net de 6M€ tiré du placement privé auprès d'investisseurs institutionnels américains réalisé en juillet 2017, de 5,1 M€ en principal issus de l'émission d'obligations convertibles en actions du mois de novembre 2017, et enfin de 3,7M€ tiré d'un financement par equity line.

Au cours du premier semestre 2018, la structure financière de la Société a été renforcée par les opérations suivantes :

- Emission d'obligations convertibles d'un montant en principal de 3,8 M€, souscrites par trois investisseurs européens, à échéance le 26 février 2020
- Augmentation de capital d'un montant de 1 M€ souscrite par deux investisseurs institutionnels français dans le cadre d'un placement privé
- Versement additionnel par un fonds commun de titrisation du solde de CIR 2017 pour un montant de 1,5 M€
- Utilisation de la ligne de financement en fonds propres conclue avec Kepler Cheuvreux (Tranche 2) pour un montant de 0,3 M€

À propos de Néovacs

Cotée sur Euronext Growth depuis 2010, Néovacs est devenu un acteur majeur dans les vaccins thérapeutiques ciblant le traitement des maladies auto-immunes, inflammatoires et certains cancers. Grâce à sa technologie innovante induisant une réponse immunitaire polyclonale, protégée potentiellement jusqu'en 2032 par 4 familles de brevets, Néovacs concentre ses efforts de développement clinique sur l'IFN α -Kinoïde pour le traitement du lupus et de la dermatomyosite. Néovacs réalise également des travaux précliniques sur d'autres vaccins thérapeutiques pour le traitement des maladies auto-immunes, cancers, allergies et diabète de type 1. L'ambition de cette « approche Kinoïde » est de permettre aux patients de mieux supporter un traitement à vie qui serait plus efficace, bien toléré et très souple dans son administration. Néovacs est éligible au plan PEA-PME. **Pour plus d'informations :** www.neovacs.fr

Contacts

NEOVACS – Corporate Communication & Investor Relations
Charlène Masson

+33 (0)1 53 10 93 00 cmasson@neovacs.com

NEWCAP- Press relations

Annie-Florence Loyer

+33 1 44 71 00 12 / + 33 6 88 20 35 59 afloyer@newcap.fr

Léa Jacquin

+33 1 44 71 20 41 / +33 6 58 14 84 66 ljacquin@newcap.fr