



COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE

## RESULTATS SEMESTRIELS 2016 ET POINT SUR LES AVANCEES OPERATIONNELLES

- ◆ Niveau de trésorerie significativement renforcé par le succès de l'augmentation de capital
- ◆ Poursuite de l'étude clinique de Phase IIb dans le Lupus, désormais étendue aux Etats-Unis

Paris et Boston, le 30 septembre 2016 – NEOVACS (Alternext Paris : ALNEV, éligible PEA-PME), acteur majeur de la vaccination thérapeutique pour le traitement des maladies auto-immunes, annonce aujourd'hui ses résultats semestriels 2016 clos au 30 juin 2016 et arrêtés par le Conseil d'Administration du 29 septembre 2016.

« Au cours du 1<sup>er</sup> semestre 2016, Néovacs a activement poursuivi son étude clinique de Phase IIb dans le Lupus avec l'accélération du recrutement des patients et l'obtention de deux autorisations importantes, l'une en Corée du Sud et l'autre aux Etats-Unis, permettant d'y étendre l'étude. Par ailleurs, afin d'être opérationnels dès la soumission de l'enregistrement de notre produit en Lupus, nous avons entamé les études nécessaires qui permettront de passer de l'échelle de production actuelle destinée aux lots cliniques à celle des futurs lots industriels et avons créé, en collaboration avec Stellar Biotechnologies, la société de production Neostell SAS. Les fonds levés avec succès dans le cadre de l'augmentation de capital avec DPS viennent ainsi renforcer la structure financière de la société et nous permettent de poursuivre nos travaux notamment dans le Lupus et la Dermatomyosite. » Commente Miguel Sieler, Directeur Général de Néovacs.

### RESULTATS FINANCIERS DU PREMIER SEMESTRE 2016\*

| En milliers d'euros           | 30 juin 2016   | 30 juin 2015   |
|-------------------------------|----------------|----------------|
| Revenus d'exploitation        | 104            | 94             |
| Charges d'exploitation        | 7 971          | 5 714          |
| <i>Dont dépenses R&amp;D</i>  | 6 213          | 4 724          |
| Résultat d'exploitation       | <b>(7 868)</b> | <b>(5 620)</b> |
| Résultat financier            | (42)           | (205)          |
| Résultat courant avant impôts | (7 910)        | (5 825)        |
| Résultat exceptionnel         | (41)           | (48)           |
| Crédit d'impôt recherche      | 1 171          | 1 003          |
| Résultat net                  | <b>(6 779)</b> | <b>(4 870)</b> |

\*Chiffres non audités

## **Augmentation des frais de R&D liés comme anticipé aux recrutements des patients et aux ouvertures des nouveaux centres aux Etats-Unis**

Au 30 juin 2016, les charges d'exploitation s'établissent à 7,8 M€. Cette hausse conforme aux prévisions reflète le financement des ouvertures successives des centres d'investigation pour l'étude clinique de Phase IIb en Lupus, avec notamment son extension géographique aux Etats-Unis et la préparation des lots cliniques destinés à l'étude de phase III. En parallèle, Néovacs a initié une étude de Phase IIa en Europe dans le traitement de la Dermatomyosite avec l'IFN-K. Enfin, la société poursuit également ses travaux précliniques en DMLA, tumeurs solides (VEGF-K), allergie (IL4/IL-13) et diabète de type I (IFN-K).

Les charges relatives à la R&D représentent près de 80% des charges d'exploitation au 1<sup>er</sup> semestre 2016, soit 6,2 M€ contre 4,7 M€ au 1<sup>er</sup> semestre 2015.

En conséquence, la perte d'exploitation atteint 7,9 M€ contre 5,6 M€ au 30 juin 2015, en ligne avec les anticipations de la société.

Après prise en compte du produit d'impôt lié au Crédit d'Impôt Recherche (CIR) de 1,2 M€, la perte nette s'établit à 6,8 M€ contre 4,9 M€ l'année passée.

### **Structure financière significativement renforcée**

Une augmentation de capital avec DPS de 8,0 M€ réalisée le 23 juin 2016 est venue renforcer la structure financière de la société. En conséquence, la trésorerie et équivalents de trésorerie de Néovacs s'élèvent à 9,2 M€ au 30 juin 2016 contre 6,0 M€ au 30 juin 2015.

La Société dispose en outre de deux autres lignes de financement Kepler Cheuvreux pour un montant total de 13 M€, éventuellement activables pour disposer d'un fonds de roulement net suffisant au regard de ses obligations au cours des douze prochains mois.

## **EVENEMENTS MARQUANTS AU PREMIER SEMESTRE 2016 : AVANCEES SIGNIFICATIVES DU PLAN DE DEVELOPPEMENT**

- **Création d'une société de production commune avec Stellar Biotechnologies**, collaborateur de Néovacs depuis de longues années. Neostell SAS sera localisée en Ile-de-France et aura pour objectif la production de tous les kinoïdes de Néovacs, à commencer par l'IFN $\alpha$  Kinoïde ainsi que tous les types de vaccins thérapeutiques conjugués sur commande pour des tiers. Le déclenchement des investissements de cette unité de production est prévu après l'annonce des résultats de l'étude de Phase IIb avec l'IFN $\alpha$  Kinoïde en Lupus, actuellement menée par Néovacs.
- **Poursuite de l'étude de Phase IIb avec l'IFN $\alpha$ -Kinoïde dans le Lupus** dont l'objectif est d'évaluer l'efficacité biologique et clinique de l'IFN $\alpha$  Kinoïde, chez des patients atteints de formes modérées à sévères du Lupus.
- **Obtention de l'accord des autorités de santé sud-coréenne pour son étude de Phase IIb en Lupus et obtention de l'accord de la FDA pour étendre l'étude aux Etats-Unis.** Dorénavant, cet essai clinique intégrera 178 patients dans 19 pays d'Amérique latine, d'Asie, d'Europe et des États-Unis.
- **Autorisation des autorités européennes pour l'étude clinique de Phase IIa dans la Dermatomyosite.** Cette étude multicentrique sera conduite sur 30 patients adultes, en Europe (France, Italie, Allemagne, Royaume-Uni et Suisse) et visera à évaluer l'immunogénicité, la tolérance ainsi que l'efficacité sur le plan biologique et clinique de l'IFN $\alpha$  Kinoïde.
- **Succès de l'augmentation de capital qui a permis de lever 8 M€.** Cette opération permettra notamment à Néovacs de renforcer sa structure financière et d'obtenir des moyens supplémentaires pour financer ses opérations et, plus particulièrement, le coût des essais cliniques, précliniques et industriels externes pour le traitement du Lupus avec le produit IFN $\alpha$  Kinoïde.

## **PERSPECTIVES POUR LE SECOND SEMESTRE 2016 : PRIORITE A L'IFN $\alpha$ KINOÏDE ET RALENTISSEMENT DES DEPENSES POUR L'ETUDE DE PHASE IIB**

- **Poursuite du développement de l'étude de Phase IIB en Lupus avec l'IFN $\alpha$  Kinoïde**  
La société a procédé à l'essentiel des dépenses pour cette étude au 1<sup>er</sup> semestre, elle continuera de concentrer ses efforts sur le produit le plus avancé de sa technologie : l'IFN $\alpha$  Kinoïde en Lupus, sans recourir à des investissements supplémentaires. Ce produit est actuellement en étude de Phase IIB comme indication dans le Lupus. Néovacs maintient les objectifs de cette étude qui prévoit le recrutement de 178 patients dans 19 pays d'Asie, Europe, Amérique Latine et les Etats-Unis.
- **Démarrage de l'étude de Phase IIa en Dermatomyosite avec l'IFN $\alpha$  Kinoïde**  
La société achèvera la mise en place de l'étude de Phase IIa en Dermatomyosite, en étroite collaboration avec les spécialistes européens de la maladie. Cette étude multicentrique sera conduite sur 30 patients en Europe (France, Italie, Allemagne, Royaume-Uni et Suisse). L'essai se déroulera en deux parties : une première partie qui consistera à documenter la réponse immune induite par l'IFN $\alpha$  Kinoïde, puis une seconde partie qui visera à évaluer la tolérance ainsi que l'efficacité sur le plan biologique et clinique de l'IFN $\alpha$  Kinoïde.
- **Réunion du Comité Scientifique International de Néovacs à New-York**  
Néovacs fédère aujourd'hui autour de sa technologie, des scientifiques de renommée internationale ce qui lui permet de rester active dans la recherche de nouvelles coopérations scientifiques intéressantes pour l'évolution de ses vaccins thérapeutiques et leurs applications. A cet effet, la société réunira en fin d'année son comité d'experts, afin de discuter des récentes publications scientifiques liant le rôle de l'IFN $\alpha$  dans plusieurs pathologies auto-immunes.
- **Participation à BIO EUROPE 2016**  
Afin d'accompagner sa croissance, la société souhaite conclure de nouveaux partenariats. C'est pourquoi elle continue de mener activement des discussions avec différents acteurs internationaux et régionaux. A cet effet, Néovacs sera présente à Bio Europe 2016 qui se tiendra à Cologne du 7 au 9 novembre 2016. Un événement majeur pour le secteur des Biotechnologies, entièrement dédié aux rencontres entre partenaires.

### **A propos de Néovacs**

Fondée en 1993, Néovacs est devenu un acteur majeur dans les vaccins thérapeutiques ciblant le traitement des maladies auto-immunes et/ou inflammatoires. Grâce à sa technologie innovante induisant une réponse immunitaire polyclonale, protégée potentiellement jusqu'en 2032 par 5 familles de brevets, Néovacs concentre ses efforts de développement clinique sur l'IFN $\alpha$ -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 et allergies. 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'information sur Neovacs, visitez le site web : [www.neovacs.fr](http://www.neovacs.fr)

### **Contacts**

#### **NEOVACS – Communication Corporate et Relations Investisseurs**

**Charlène Masson**

Tél. : +33 (0)1 53 93 00

[cmasson@neovacs.com](mailto:cmasson@neovacs.com)

#### **Relations Investisseurs/ Communication Financière – NewCap**

**Valentine Brouchet / Pierre Laurent**

Tél. : +33 (0)1 44 71 94 94

[neovacs@newcap.eu](mailto:neovacs@newcap.eu)

#### **Relations Presse – NewCap**

**Annie-Florence Loyer/ Daphné Boccara**

Tél. : +33 (0)6 88 20 35 59 / +33 (0)1 44 71 94 93

[afloyer@newcap.fr](mailto:afloyer@newcap.fr) / [dboccara@newcap.fr](mailto:dboccara@newcap.fr)