



COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE

RESULTATS SEMESTRIELS 2015 ET EVOLUTION DE L'ACTIVITE

Paris et Boston, le 2 octobre 2015 – 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 2015 clos au 30 juin 2015 arrêtés par le Conseil d'Administration du 1^{er} octobre 2015.

AVANCEES OPERATIONNELLES MAJEURES DU PREMIER SEMESTRE 2015

- ◆ Accélération du programme de développement de l'IFN α -Kinoïde et lancement d'une étude clinique de phase IIb dans le lupus, sur la base de précédents résultats cliniques et précliniques très encourageants ;
- ◆ Élargissement du programme clinique IFN α -Kinoïde à la dermatomyosite, une maladie orpheline liée à la signature IFN α , sur recommandation du *Scientific Advisory Board (SAB)* de Néovacs ;
- ◆ Renforcement de l'engagement de Néovacs aux États-Unis, avec la création d'une filiale américaine, Néovacs, Inc., en lien avec la dynamique d'extension des programmes cliniques de la société aux États-Unis ;
- ◆ Niveau de trésorerie significativement renforcé par le succès d'une augmentation de capital réalisée auprès d'investisseurs américains spécialisés en biotechnologie : 12,3 M€ au 30 juin 2015.

« Néovacs a poursuivi activement au premier semestre 2015 le plan de développement clinique de l'IFN α -Kinoïde, notre candidat-médicament le plus avancé, tout en maintenant un contrôle strict de nos dépenses. Les fonds que nous avons levés avec succès cet été aux États-Unis ont conforté notre position de trésorerie et nous donne les moyens d'avancer sur deux programmes clés : en lupus d'abord avec le lancement de l'étude IFN-K-002, un essai clinique international de phase IIb de l'IFN α -Kinoïde dans le lupus ; dans la dermatomyosite par ailleurs, dont la première étude clinique de phase I/IIa devrait être initiée au premier semestre 2016. » commente Miguel Sieler, Directeur Général de Néovacs.

RESULTATS FINANCIERS DU PREMIER SEMESTRE 2015

En milliers d'euros	30 juin 2015	30 juin 2014
Revenus d'exploitation	94	57
Charges d'exploitation	5 714	4 576
<i>Dont dépenses R&D</i>	4 724	3 594
Résultat d'exploitation	(5 620)	(4 518)
Résultat financier	(205)	(64)
Résultat courant avant impôts	(5 825)	(4 582)
Résultat exceptionnel	(48)	49
Crédit d'impôt recherche	1 003	673
Résultat net	(4 870)	(3 861)

Le démarrage de l'étude clinique IFN-K-002 engendre l'augmentation prévue des frais de R&D

Au 30 juin 2015, les charges d'exploitation s'établissent à 5,7 M€, en augmentation de 25% par rapport au 1^{er} semestre 2014. Cette hausse correspond principalement à l'initiation de l'étude clinique de phase IIb de l'IFN α -Kinoïde dans le lupus. Les charges relatives à la R&D représentent 82% des charges d'exploitation au 1^{er} semestre 2015, s'élevant à 4,7 M€ contre 3,6 M€ au 1^{er} semestre 2014. La société maintient sa politique stricte en matière de contrôle de dépenses administratives tout en se focalisant sur ses programmes de recherche prioritaires et l'initiation de ses projets de R&D émergents.

En conséquence, la perte d'exploitation est en hausse de 24% pour s'établir à 5,6 M€ contre 4,5 M€ au 30 juin 2014, en ligne avec les anticipations de la société.

Après prise en compte du produit d'impôt lié au Crédit d'Impôt Recherche (CIR) de 1,0 M€, la perte nette atteint 4,8 M€ contre 3,9 M€ l'année passée.

Structure financière significativement renforcée

Une augmentation de capital souscrite par trois investisseurs institutionnels américains spécialisés dans le secteur des biotechnologies en juin 2015 a permis à Néovacs de lever 7,5 M€, améliorant significativement la situation de trésorerie et renforçant la visibilité du plan de financement de la société.

La société a également mis en place, en novembre 2014, une ligne de financement de fonds propres avec la société Kepler Cheuvreux. Pour rappel, cette ligne de financement porte sur un montant maximum de 20 M€ répartis en trois tranches optionnelles de 7 M€, et deux fois 6,5 M€. Toutefois, Néovacs s'est engagé à ne pas émettre de nouvelles actions dans le cadre de la ligne de financement en fonds propres jusqu'au 31 décembre 2015.

La trésorerie disponible s'élève donc à 12,3 M€ au 30 juin 2015 contre 2,9 M€ au 30 juin 2014. Les moyens financiers dont dispose la société lui permettent de couvrir ses activités jusqu'en septembre 2016. Pour étendre cet horizon financier, Néovacs se réserve par ailleurs la possibilité d'utiliser, le cas échéant, la 3^{ème} tranche de financement de la ligne de financement mise en place avec Kepler Cheuvreux.

EVENEMENTS MARQUANTS DU PREMIER SEMESTRE 2015

- **Renforcement du Scientific Advisory Board (SAB)** installé aux États-Unis avec l'entrée de nouveaux membres. La nouvelle composition du SAB reflète la priorité désormais accordée à l'IFN α -Kinoïde et au VEGF-Kinoïde au sein du portefeuille de produits de Néovacs. Les recommandations du SAB guident la stratégie de développement clinique de Néovacs. Il est présidé par le Professeur Jacques Banchereau, Ph.D.
- **Préparation de l'étude de phase IIb de l'IFN α -Kinoïde dans le lupus.** L'objectif de cette étude est d'évaluer l'efficacité biologique et la réponse clinique de l'IFN α -Kinoïde chez des patients atteints de formes modérées à sévères du lupus dans 19 pays d'Europe, d'Asie et d'Amérique Latine. Neovacs soumettra par ailleurs les demandes d'autorisation réglementaires (*Investigational New Drug (IND)*) pour une étude clinique de l'IFN α -Kinoïde dans le lupus (phase IIa) aux Etats-Unis début 2016.
- **Elargissement du programme clinique de l'IFN α -Kinoïde à la dermatomyosite,** une indication orpheline dans laquelle le rôle de la signature interféron des patients est déterminant. Le programme clinique de l'IFN α -Kinoïde en dermatomyosite devrait être initié courant 2016 par une étude clinique de phase I/IIa sur 30 patients adultes.
- **Renforcement de l'engagement de Néovacs aux États-Unis par la** création d'une filiale américaine, Neovacs, Inc. Le rôle de cette filiale est de faciliter la mise en place d'études cliniques aux États-Unis et d'accroître la visibilité de Néovacs auprès de la communauté médicale et financière américaine.
- **Collaboration étendue avec Stellar Biotechnologies au travers d'un** nouvel accord qui garantit un approvisionnement continu en KLH™ pour la fabrication des Kinoïdes, des futurs essais cliniques jusqu'aux premières étapes de la commercialisation de l'IFN α -Kinoïde.

ÉVÈNEMENTS POST-CLÔTURE ET PERSPECTIVES

- **Lancement de l'étude de phase IIb de l'IFN α -Kinoïde dans le lupus.** Néovacs a débuté, en septembre 2015, l'étude IFN-K-002, un essai clinique de phase IIb de l'IFN α -Kinoïde dans le lupus suite à l'obtention des premières autorisations réglementaires de différents pays Européens. Les premiers centres de l'étude sont désormais actifs et les premiers patients ont été recrutés. Les résultats de l'étude IFN-K-002 sont attendus au premier trimestre 2017.
- **Présentation de données complémentaires de suivi à long terme de l'IFN α -Kinoïde dans le lupus** dans le cadre du congrès « Lupus 2015 » qui s'est tenu à Vienne en septembre 2015¹. Ces données, issues de l'étude de suivi à long terme de l'essai clinique de phase I/IIa de l'IFN α -Kinoïde, confirment que l'IFN α -Kinoïde induit une réponse anti-IFN α neutralisante, polyclonale et durable chez les patients atteints du lupus.

¹ J. Ducreux, et Al, Lupus 2015, Poster Session P04 Treatment.

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 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 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 de plus amples renseignements sur Néovacs, visitez le site web : www.neovacs.fr.

Contacts

NEOVACS – Relations investisseurs

Nathalie Trépo

+33 (0) 1 53 10 93 00

ntrepo@neovacs.com

NewCap – Communication financière et Relations Investisseurs

Valentine Brouchet / Pierre Laurent

+33 (0) 1 44 71 94 94

neovacs@newcap.fr