



COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE

RESULTATS ANNUELS 2014

- Résultats annuels 2014 en ligne avec les anticipations
- Trésorerie solide de 5,6 millions d'euros ; une structure financière substantiellement renforcée grâce à la mise en place d'une ligne de financement en fonds propres pour un montant maximum de 20 millions d'euros
- Avancée du développement clinique de l'IFN α -Kinoïde conformément à la nouvelle orientation stratégique de la société

Paris, le 27 février 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 annuels pour l'exercice clos au 31 décembre 2014 et arrêtés par le Conseil d'administration en date du 26 février 2015.

Résultats financiers

En milliers d'euros	2014	2013
Revenus d'exploitation	161	44
Charges d'exploitation	9 815	7 941
<i>Dont dépenses R&D</i>	7 753	6 194
Résultat d'exploitation	-9 654	-7 898
Résultat courant avant impôts	-9 812	-8 028
Résultat exceptionnel	-7	10
Crédit d'impôt recherche	-2 306	-1 148
Résultat net	-7 513	-6 870

Les produits d'exploitation au 31 décembre 2014 s'élèvent à 161 046 euros, principalement composés de la refacturation du coût de deux salariés à une autre entreprise. En effet, la société étant à ce jour en phase de développement, elle n'enregistre pas de chiffre d'affaires.

Les charges d'exploitation s'élèvent à 9,8 millions euros à fin 2014, en hausse de 22%. Cette augmentation est principalement due aux coûts de l'étude clinique de phase IIb du TNF-Kinoïde dans la polyarthrite rhumatoïde. Ainsi, la part des dépenses allouée à la Recherche & Développement représente 79% des charges d'exploitation de l'exercice 2014. Les charges relatives aux frais généraux restent maîtrisées.

En conséquence, le résultat d'exploitation s'établit à -9,7 millions d'euros en 2014 contre -7,9 millions d'euros l'exercice précédent.

Après la comptabilisation d'un produit d'impôt de 2,3 millions d'euros correspondant au Crédit Impôt Recherche, l'exercice clos le 31 décembre 2014 se solde par une perte nette de -7,5 millions d'euros, contre -6,9 millions d'euros sur l'exercice précédent.

Moyens financiers significativement renforcés

Afin de répondre à ses besoins de flexibilité financière et d'assurer son financement dans la durée, Néovacs a mis en place en novembre 2013 une nouvelle ligne optionnelle de financement en fonds propres avec la société Kepler Cheuvreux. Cette ligne de financement porte sur un montant maximum de 20 millions d'euros, répartis en trois tranches optionnelles de 7 millions d'euros, et deux fois 6,5 millions d'euros. A ce jour, seule la première tranche a été utilisée, et ce pour moins de la moitié.

Néovacs bénéficie ainsi d'un niveau de trésorerie solide de 5,6 millions d'euros au 31 décembre 2014¹, en ligne avec les anticipations de la Société au regard de ses développements cliniques. En prenant en compte la ligne de financement, les besoins de financement de la société sont assurés pour les 12 prochains mois.

Pour rappel, la Société n'a aucune dette et bénéficie d'une situation bilancielle saine.

Faits marquants 2014 :

Etude clinique de Phase IIb du TNF-Kinoïde dans la polyarthrite rhumatoïde

La société a initié, mi-2013, une étude clinique de Phase IIb du vaccin thérapeutique TNF-Kinoïde dans la polyarthrite rhumatoïde, suite aux résultats positifs obtenus en Phase IIa en 2012². Menée en double aveugle, versus placebo, sur 140 patients naïfs aux anti-TNF³, cette étude multicentrique internationale⁴ avait pour objectif principal de démontrer l'efficacité clinique du TNF-Kinoïde au travers de l'évolution des scores cliniques DAS 28⁵ et ACR20⁶.

Les résultats de l'étude clinique, publiés en décembre 2014, n'ont pas permis de démontrer l'efficacité clinique du TNF-Kinoïde, bien que l'immunogénicité et la bonne tolérance du produit aient été une nouvelle fois démontrées. Plusieurs hypothèses sont étudiées afin d'expliquer l'absence de bénéfices cliniques.

Préparation des études cliniques de Phase II de l'IFN α -Kinoïde dans le lupus

Néovacs a continué de suivre, en 2014, les patients ayant participé à l'étude clinique de phase I/II de l'IFN α -Kinoïde⁷ présentant toujours des anticorps anti-IFN α induits par le Kinoïde. L'analyse de ces données ont permis la publication de deux posters^{8,9} dans le cadre du congrès annuel de l'EULAR (*European League Against Rheumatism*) de juin et de l'*American College for Rheumatology (ACR)* en novembre 2014. Ces publications soutiennent la thèse de la supériorité de l'approche polyclonale sur l'approche monoclonale conventionnelle dans le traitement du lupus.

1 Hors utilisation de la ligne optionnelle de financement en fonds propres

2 Résultats publiés en janvier 2012. Communiqué de presse disponible ici : <http://neovacs.fr/investisseurs/communiqués-de-presse/?offset=1&y=2012>

3 Patients n'ayant jamais été traités par des anticorps monoclonaux anti-TNF

4 Menée dans 10 pays d'Europe centrale et orientale.

5 Le Disease Activity Score 28 (DAS 28) est le score composite d'évaluation de la douleur et du nombre de synovites sur 28 articulations mis au point par la ligue européenne de lutte contre la polyarthrite rhumatoïde (EULAR).

6 Le score ACR est un ensemble de critères permettant d'évaluer la réponse thérapeutique. Il a été mis au point par les experts de l'*American College for Rheumatology*.

7 Résultats publiés en novembre 2011, disponibles ici : <http://neovacs.fr/investisseurs/communiqués-de-presse/?y=2011>

8 "Serum IFN-alpha, but not IFN-beta or IFN-omega, correlates with IFN signature in SLE patients"

9 "Potent, broad, and specific neutralizing capacities of polyclonal anti-interferon alpha antibodies induced by IFN-Kinoid in SLE patient"

Fort de ces résultats positifs, la société a décidé d'initier deux nouvelles études cliniques avec l'IFN α -Kinoïde :

- une étude clinique de phase IIb qui sera menée sur 160 patients en Europe, Asie et Amérique Latine ;
- et une étude clinique de phase I/II qui sera menée sur 50 patients aux Etats-Unis.

Les efforts préparatoires pour ces études ont débutées au 4^{ème} trimestre 2014, notamment par la signature d'un accord d'approvisionnement en interféron alpha (IFN α). Néovacs a par ailleurs formé, en novembre 2014, un comité clinique (« Clinical Advisory Board ») dédié au lupus pour l'accompagner dans les phases cliniques du développement de l'IFN α -Kinoïde.

Travaux de développement précliniques du VEGF-Kinoïde

Néovacs a repris, en février 2014, des travaux de développement préclinique sur le VEGF-Kinoïde, un vaccin thérapeutique anti-VEGF ayant déjà fait l'objet d'études préliminaires encourageantes dans la Dégénérescence Maculaire Liée à l'Age (DMLA)¹⁰. Les premiers résultats de ces nouveaux travaux sont attendus au 3^{ème} trimestre 2015. Leur objectif est de permettre l'entrée d'un nouveau vaccin thérapeutique en phase clinique, dès 2016, pour le programme le plus avancé.

Evènements survenus depuis la clôture

Recomposition du Comité Scientifique international

Néovacs a décidé de s'appuyer sur un comité scientifique international, composé de spécialistes des maladies auto-immunes et inflammatoires, et présidé par le Professeur Jacques Banchereau. Installé aux Etats-Unis, ce comité se réunit plusieurs fois par an. La société a annoncé en février 2015 l'entrée de nouveaux membres au sein de ce comité, afin de refléter la priorité désormais accordée à l'IFN α -Kinoïde et au VEGF-Kinoïde au sein du portefeuille de produits de Néovacs.

Miguel Sieler, Directeur Général de Néovacs, conclut : « *Les résultats financiers de l'année 2014 sont conformes à nos anticipations et montrent une gestion prudente de notre entreprise, malgré des dépenses importantes liées à notre activité clinique. Grâce à une trésorerie solide et l'apport de la ligne de financement en fonds propres mise en place avec Kepler Cheuvreux, nous avons les moyens d'assurer notre programme de développement clinique en 2015. Celui-ci tire les enseignements des précédentes études cliniques, et se focalise aujourd'hui sur l'IFN α -Kinoïde et le VEGF-Kinoïde, deux produits à fort potentiel et pour lesquels les premières données cliniques et précliniques sont très encourageantes.* »

¹⁰ Néovacs a démontré en 2009 que l'immunisation par le VEGF-Kinoïde empêchait le développement de la DMLA dans un modèle souris. Ces données ont été publiées au congrès scientifiques EVER - European Association for Vision and Eye Research (EVER) 2009, September 30-October 3, Portoroz, Slovenia. Abstract 4352 - 200910.

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. 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

Néovacs

Nathalie Trépo

+33 (0) 53 10 93 00

ntrepo@neovacs.com

Presse – PUBLICIS

Stéphanie Tabouis

Aubane de Gelis

+33 (0)1 44 82 46 38

aubane.de-gelis@consultants.publicis.fr