



COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE

RÉSULTATS ANNUELS 2016 ET POINT SUR LES AVANCEES OPERATIONNELLES

- L'approche vaccinale thérapeutique de l'IFN α Kinoïde dans le Lupus a obtenu la désignation « Fast-Track » de la Food and Drug Administration aux Etats-Unis- Etude de phase IIb en cours
- Nouveau développement clinique de l'IFN α Kinoïde dans la dermatomyosite- Etude de Phase IIa en cours
- Nouveau développement préclinique avec l'IFN α Kinoïde dans le diabète de type 1
- Signature de nouveaux partenariats stratégiques
- Trésorerie renforcée par une augmentation de capital, d'un montant de 8 millions d'euros
- Charges d'exploitation en ligne avec les développements cliniques et pharmaceutiques réalisés

Paris, le 30 mars 2017, 17h45 – 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 2016 et arrêtés par le Conseil d'administration en date du 29 mars 2017.

« L'année écoulée a été riche en événements positifs pour Néovacs. La société a pu progresser dans ses travaux scientifiques et son développement clinique, mais aussi obtenir des autorisations réglementaires stratégiques, tout en respectant son cadre budgétaire. En 2017, nous continuons d'axer nos efforts sur le développement de nouveaux partenariats. Notre ambition est de devenir un acteur clé grâce à une stratégie de développement différenciée, nous permettant à moyen et long termes un contrôle de nos coûts, tout en gardant la maîtrise de notre technologie », commente Miguel Sieler, Directeur Général de Néovacs.

2016 : UNE ANNEE RICHE EN ACTIVITES

Des nouveaux horizons pour l'IFN α Kinoïde : démarrage de l'étude clinique de phase IIa dans la dermatomyosite et lancement d'une étude préclinique dans le diabète de type 1

Suite à une évaluation favorable des autorités européennes pour une étude clinique de phase IIa dans le traitement de la dermatomyosite Néovacs a débuté un essai clinique de phase IIa, sur 30 patients adultes. Cette étude multicentrique est conduite en Europe et vise à évaluer l'immunogénicité, la tolérance ainsi que l'efficacité sur le plan biologique et clinique de l'IFN α Kinoïde dans cette indication.

Depuis fin 2016, la société mène également une étude préclinique dans le diabète de type 1 sur le modèle préclinique relevant dans cette maladie-« NOD-mice », en collaboration avec le Docteur Agnès Lehuen et le

Professeur Christian Boitard, du département d'Immunologie du Diabète de l'Hôpital Cochin à Paris. Ce nouveau développement est fortement soutenu par le conseil scientifique de Néovacs et les premiers résultats observés par la société, montrent une forte réponse immune chez les souris NOD immunisés, marquée par un taux de production d'anticorps Anti-IFN α neutralisants élevés, suite à l'administration de l'IFN α Kinoïde, dans le cadre de ce travail préclinique.

Activation d'un « IND » par la FDA, pour étendre l'étude clinique de phase IIb dans le traitement du lupus aux Etats-Unis et inclusion des premiers patients américains

Suite à l'activation d'un IND- *Investigational New Drug*- par la FDA américaine, Néovacs a pu étendre son étude clinique de phase IIb aux Etats-Unis. Ainsi au second semestre 2016, Néovacs a pu ouvrir les premiers centres aux Etats-Unis et y inclure une cohorte de patients américains. L'étude a suscité l'intérêt d'un grand nombre de cliniciens américains, spécialistes des maladies auto-immunes. En raison de cette forte demande, Néovacs a ouvert des centres supplémentaires aux Etats-Unis, ce qui porte à quinze leur nombre total dans ce pays.

Obtention de la désignation « Fast-track » par la FDA pour le développement de l'IFN α Kinoïde dans le traitement du Lupus

La désignation « Fast-Track » mise en place par la FDA est réservée aux thérapies innovantes en développement qui ciblent des maladies sévères, mettant en jeu le pronostic vital et ayant montré avec des données pré-cliniques et cliniques leur aptitude à répondre à un besoin médical insatisfait. Ce statut facilite les échanges avec la FDA, permet d'accélérer le développement du produit et de bénéficier d'un examen prioritaire du dossier d'enregistrement. Grâce à cette désignation « Fast-Track », Néovacs réunit désormais les conditions nécessaires pour permettre un accès plus rapide de l'IFN α Kinoïde pour les patients aux États-Unis.

Néovacs a conclu deux accords stratégiques pour sécuriser et optimiser les coûts de fabrication d'une de ses matières premières principales : l'interféron Alpha (IFN α).

Le premier accord a été mené avec la société argentine AMEGABIOTECH afin d'acquérir la technologie de fabrication de l'interféron alpha (IFN α). Cet accord a ensuite permis de conclure un partenariat avec 3P Biopharmaceuticals, leader espagnol dans la production de médicaments biologiques, pour fabriquer l'une des matières premières principales de Néovacs : l'IFN α . Ces deux accords représentent une nouvelle étape significative pour Néovacs en vue de la future commercialisation de son vaccin thérapeutique : l'IFN α Kinoïde, qui servira au traitement du Lupus, de la dermatomyosite et du Diabète de type 1.

Création de sa filiale de production : Neostell, en partenariat avec : Stellar Biotechnologies

Néovacs et Stellar Biotechnologies ont finalisé les termes de leur partenariat qui détermine la création de la société de production Neostell SAS sous forme d'une joint-venture, basée en région parisienne, détenue à 70% par Néovacs et 30% par Stellar Biotechnologies. Grâce à ce partenariat et celui conclut avec 3P Biopharmaceutical, Neostell assurera directement la fabrication des Kinoïdes®, pour se positionner sur le marché de la production des vaccins thérapeutiques conjugués, et fournir à Néovacs, son vaccin thérapeutique : l'IFN α Kinoïde, composé de la cytokine IFN α (produite par 3P Biopharmaceutical) et de la protéine porteuse KLH (produite par Stellar Biotechnologies).

RÉSULTATS FINANCIERS

<i>En milliers d'euros</i>	2016	2015
Revenus d'exploitation	394	1 181
Charges d'exploitation	17 655	12 459
<i>Dont dépenses R&D</i>	<i>14 658</i>	<i>10 683</i>
Résultat d'exploitation	-17 261	-11 279
Résultat financier	-99	-157
Résultat courant avant impôts	-17 361	-11 436
Résultat exceptionnel	34	4 188
Crédit d'impôt recherche	-3 394	-2 565
Résultat net	-13 932	-4 683

Grâce à la subvention d'exploitation versée par BPI France pour le programme PIAVE (programme d'investissements d'avenir) pour un montant de 0,3 M€, les revenus d'exploitation de la société au 31 décembre 2016 s'élèvent à 0,4 M€.

Conformément aux objectifs fixés par la société, l'évolution du résultat d'exploitation reflète l'intensification des programmes cliniques et de développement pharmaceutique au cours de l'année écoulée entraînant de manière maîtrisée et dans le cadre prévu, une progression des dépenses opérationnelles de 42% et ressortent à 17,6 M€ en 2016 contre 12,4 M€ en 2015. La progression de ces charges opérationnelles, dont 83% sont dédiées aux activités de R&D, s'explique notamment par :

- l'extension géographique de l'étude de phase IIb avec l'IFN α Kinoïde aux Etats-Unis et l'accélération du recrutement des patients pour cette étude.
- l'initiation d'une étude clinique de phase IIa en Europe dans le traitement de la Dermatomyosite (DM) avec l'IFN α Kinoïde.
- la préparation de nouveaux lots de développement IFN α Kinoïde en perspective de la fabrication de lots cliniques à plus grande échelle.

En conséquence, la perte nette de la Société s'établit à 13,9 M€ sur l'exercice 2016, contre 4,7 M€ enregistrée lors de l'exercice précédent. Celle-ci a néanmoins été compensée par l'augmentation significative du Crédit d'Impôt Recherche (+ 32% par rapport au 31 décembre 2015) en lien avec l'accélération des programmes R&D sur cette période.

STRUCTURE FINANCIERE

Au 31 décembre 2016, la société affiche une trésorerie disponible de 3,9 M€, renforcée au cours du premier semestre 2017 par les versements suivants :

- Premier versement prévu par le contrat d'option de licence signé avec la société chinoise BIOSENSE GLOBAL LLC ;
- Versement additionnel du solde du Crédit Impôt Recherche 2016 pour un montant net de 1,5 M € ;
- Versement d'un montant de 2,4 M€, dans le cadre de la tranche 2, prévue par la ligne de financement en fonds propres conclue avec Kepler.

La Société dispose en outre de deux autres lignes de financement flexible Kepler Cheuvreux pour un montant total de 13 M€, auxquels elle pourrait éventuellement recourir pour disposer d'un fonds de roulement net suffisant pour soutenir le développement de la Société. Cette appréciation tient compte de l'abaissement significatif des charges liées au développement clinique, après la fin du recrutement des patients pour l'étude de phase IIb avec l'IFN α Kinoïde dans le Lupus, prévu à l'été 2017.

Succès d'une augmentation de Capital de 8 millions d'euros avec maintien du droit préférentiel de souscription

Cette opération a permis 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 α Kinoïde dans le cadre de l'étude de phase IIb en cours. Les fonds levés ont également permis de financer la préparation, le développement et la production des lots cliniques IFN α -K en prévision de la mise sur le marché coréen de l'IFN α Kinoïde, et de la phase III dans le traitement du lupus, et du lancement de l'étude de phase IIa en Dermatomyosite avec l'IFN α Kinoïde.

NEOVACS POURSUIVRA SA STRATEGIE DE DEVELOPPEMENT EN 2017 ET MAINTIENDRA UNE POLITIQUE DE GESTION FINANCIERE STRICTE

Finalisation du recrutement des patients de l'étude clinique de phase IIb en Lupus avec l'IFN α Kinoïde

L'étude clinique de phase IIb avec son produit phare, l'IFN α Kinoïde, dans le traitement du Lupus, continue de se dérouler dans de bonnes conditions, avec plus de 80% des patients recrutés à ce jour. Le Comité Indépendant de Surveillance des données et de la Tolérance (iDSMB, « Independent Data Safety Monitoring Board ») a d'ailleurs émis un nouvel avis favorable pour la poursuite de l'étude clinique de phase IIb en janvier 2017.

Résultats préliminaires de l'étude de Phase IIa dans le traitement de la Dermatomyosite

Des résultats préliminaires de l'étude clinique de phase IIa avec son produit phare, l'IFN α Kinoïde, dans le traitement de la dermatomyosite, sont attendus au second semestre 2017. Ceux-ci devraient confirmer l'activité biologique des anticorps induits par l'IFN α -Kinoïde et ainsi permettre de déposer un dossier de « désignation orpheline-ODD ».

Résultats de l'étude préclinique dans le diabète de Type 1 avec l'IFN α Kinoïde

L'objectif est d'obtenir la preuve de concept au second semestre 2017, et de lancer le développement clinique de ce programme au premier semestre 2018. Le calendrier de développement clinique de l'IFN α Kinoïde dans cette nouvelle indication pourrait être accéléré. Les résultats obtenus avec l'IFN α Kinoïde en préclinique et clinique dans le Lupus, serviront également pour le développement clinique dans le diabète de type 1, et ces données permettront de s'affranchir d'une étude de toxicité avant d'initier l'essai clinique.

Néovacs étend son développement à la Chine grâce à son nouveau partenaire : BioSense Global LLC

Néovacs prépare son développement en Chine grâce à la signature d'un accord avec la société BioSense Global LLC visant le développement et la commercialisation de son vaccin thérapeutique IFN α Kinoïde, pour le traitement du lupus et de la dermatomyosite. La société a signé une option de licence avec la société BioSense Global LLC, d'une valeur de 65M€ pour les droits de développement et de commercialisation de l'IFN α Kinoïde dans le lupus et la dermatomyosite en Chine et d'autres territoires sélectionnés. Néovacs a

reçu un premier paiement à la signature, qui sera suivi des versements liés aux franchissements d'étapes standard et ultérieurement de royalties à deux chiffres.

À propos de Néovacs

Cotée sur Alternext Paris depuis 2010, 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, 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. **Visitez le site web** : <http://neovacs.fr/>

Contacts

NEOVACS – Communication Corporate et Relations Investisseurs

Charlène Masson

+33 (0)1 53 93 00

cmasson@neovacs.com

LIFESCI ADVISORS-Relations Investisseurs–

Chris Maggos

chris@lifesciadvisors.com

Relations Presse – NewCap

Annie-Florence Loyer

+ 33 0)1 44 71 00 12

afloyer@newcap.fr