

Octobre 2015

EDITO



Madame, Monsieur, Chers actionnaires,

Je suis heureux de m'adresser à vous à l'occasion de notre sixième lettre aux actionnaires, et je souhaiterais à cette occasion vous informer sur l'actualité de Néovacs et partager avec vous les principales avancées cliniques de notre développement

Il y a quelques jours, le 24 septembre, nous avons annoncé le démarrage de notre étude clinique de Phase IIb pour le traitement du Lupus avec notre produit phare, l'IFN α -Kinoïde, associé au recrutement des premiers patients.

Cet essai clinique nommé « IFN-K-002 » inclura 166 patients dans 19 pays en Europe de l'Ouest et de l'Est, en Asie et en Amérique Latine, englobant ainsi des populations différentes afin de donner plus de force aux résultats.

Les deux principaux objectifs de cette étude sont :

- de démontrer la capacité de l'IFN α -Kinoïde à ramener la « signature » Interféron à un niveau « sain » ;
- de démontrer que cet acquis biologique entraîne une amélioration substantielle des « marqueurs » cliniques de cette maladie et donc un bénéfice clinique pour les patients.

Notre objectif, ambitieux mais réaliste, est de clore cette étude en 18 mois, avec une publication des résultats attendue au premier semestre 2017.

Un suivi pendant cinq ans des patients activement traités devrait également nous permettre de confirmer la persistance de l'effet de notre traitement dans le temps, et donc la possibilité de réduire voire de sursoir à toute autre forme de traitement.

L'essai IFN-K-002 a reçu en septembre 2015 un avis favorable des instances européennes réglementaires dans le cadre d'une évaluation centralisée, au vu des résultats précliniques obtenus avec l'IFN α -Kinoïde ; des conditions de fabrication et validation du produit ; ainsi que des résultats de l'étude de Phase I/IIa de l'IFN α -Kinoïde dans le lupus qui ont donné lieu à plusieurs publications lors de congrès¹ ainsi que dans des revues scientifiques².

Nos précédentes études précliniques et notre essai clinique de phase I/IIa nous ont permis d'observer la forte immunogénicité de l'IFN α -Kinoïde : 100% des patients traités ont montré une réponse immunitaire importante avec une réduction significative de la « signature » interféron. Par ailleurs, pour certains d'entre eux, une amélioration persistante de la réponse biologique et clinique a pu être observée.

Une « signature » interféron élevée a été reconnue par les experts comme étant également liée à l'apparition d'une autre pathologie auto-immune, la Dermatomyosite, une maladie orpheline sans traitement biologique à ce jour. Suivant la recommandation de notre Conseil Scientifique, présidé par l'éminent immunologue, le Prof. Jacques Banchereau, nous avons décidé d'élargir notre programme clinique à cette nouvelle indication et d'initier une étude clinique de phase I/IIa sur une trentaine de patients courant 2016. Les préparatifs de l'étude sont en cours et le Conseil Clinique, présidé par le Prof. Benveniste de la Pitié Salpêtrière, finalise actuellement le Protocole de l'étude.

Parallèlement, nous finalisons actuellement le dossier pour soumettre en Janvier 2016 aux autorités de Santé américaines (FDA) une demande d'autorisation (Investigational New Drug ou « IND ») pour mener sur le sol américain une autre étude clinique en Lupus avec notre IFN α -Kinoïde.

Enfin, des discussions sont en cours en Europe, aux Etats-Unis et en Asie afin de nouer des partenariats et des accords de licences, notamment en vue de la préparation des études de Phase III.

La stimulation du système immunitaire tel que démontrée à ce jour avec IFN α -Kinoïde donne bien naturellement lieu à des réflexions sur son application dans d'autres domaines thérapeutiques. Afin d'approfondir et de donner un focus à ces travaux, nous réunirons en novembre 2015 à New York notre Conseil Scientifique (« Scientific Advisory Board » ou « SAB »), qui étudiera le potentiel d'application de notre plateforme d'immunothérapie active dans le domaine du cancer, pour lequel des travaux précliniques antérieurs avaient déjà permis d'établir une preuve de concept dans les tumeurs solides (VEGF-Kinoïde).

Les frais de ces travaux sont prévus et financés par les mesures prises antérieurement ainsi que par les ressources prévues pour 2016. L'apport en capital réalisé dans Néovacs en juin dernier à hauteur de 7,5 millions d'euros par trois fonds d'investissement américains, spécialisés dans la biotechnologie, a été une marque de confiance qui a fortifié considérablement notre trésorerie.

Ce programme est ambitieux, passionnant et source d'espoir pour beaucoup de malades dans le monde. Notre projet évolue et franchit chaque jour des étapes supplémentaires et toute l'équipe de Néovacs est engagé et dédiée à sa réussite.

Je remercie tous les actionnaires de leur confiance, de leur patience et de leur soutien et vous donne rendez-vous au salon Actionaria les 20 et 21 novembre au Palais des Congrès de Paris ainsi qu'au fil des prochains communiqués de la Société.

Miguel Sieler, Directeur général

Notes: (1) Présentation orale au congrès ACR 2011, présentation d'un poster à l'ACR 2014, présentation d'un poster lors du Congrès Lupus 2015. (2) Bernard Lauwerys et al., Down-Regulation of Interferon Signature in Systemic Lupus Erythematosus Patients by Active Immunization With Interferon-Kinoid, Arthritis & Rheumatism Vol. 65, No. 2, February 2013



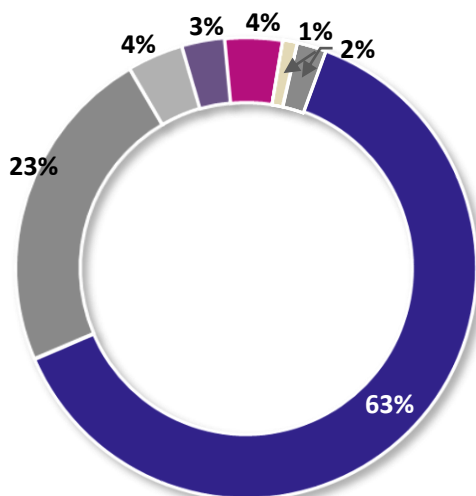
NEOVACS EN BOURSE

Mnémonique	ALNEV
Code ISIN	FR0004032746
Marché	Alternext Paris
Secteur	Pharmaceuticals & Biotechnology
Cours de l'action	0,70€
+ Haut / + Bas	3,87€ / 0,66€
Nombre d'actions	32 056 310
Cap. boursière	22,6 M€
Volume	370K actions / jour

Données au 9 octobre 2015



ACTIONNARIAT



- Flottant
- Actionnaires Américains
- Novartis Venture Fund
- Besançon Participations
- OTC Asset Management
- Fondateurs
- Autres actionnaires historiques

Adresse :	3-5, Impasse Reille 75014 Paris - France
Site web :	www.neovacs.fr
Téléphone	01 53 10 93 00
Contact Investisseurs :	NewCap
E-mail :	neovacs@newcap.fr

RESULTATS AU 30 JUIN 2015

Le 2 octobre 2015, Néovacs a publié ses résultats semestriels 2015 clos au 30 juin 2015, arrêtés par le Conseil d'Administration du 1^{er} octobre 2015.

En milliers d'euros	30 juin 2015	30 juin 2014
Revenus d'exploitation	94	57
Charges d'exploitation	5 714	4 576
Dont dépenses R&D	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 a engendré une augmentation prévue des frais de R&D, qui s'établissent à 5,7 M€ au 30 juin 2015, en augmentation de 25% par rapport au 1^{er} semestre 2014. Les charges relatives à la R&D représentent 82% des charges d'exploitation au 1^{er} semestre 2015. 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€, 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.

L'augmentation de capital menée auprès de trois investisseurs institutionnels américains spécialisés dans le secteur des biotechnologies a permis à Néovacs de **lever 7,5 M€ en juin 2015, améliorant significativement la situation de trésorerie**. 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 en novembre 2015.

NEOVACS EN BREF

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.

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