



COMMUNIQUÉ DE PRESSE • COMMUNIQUÉ DE PRESSE • COMMUNIQUÉ DE PRESSE

## RÉSULTATS SEMESTRIELS 2017 ET POINT SUR LES AVANCÉES OPÉRATIONNELLES

- FIN DU RECRUTEMENT DES PATIENTS DANS L'ÉTUDE CLINIQUE DE PHASE IIb AVEC L'IFN $\alpha$  KINOÏDE DANS LE TRAITEMENT DU LUPUS
- APPROBATION DE LA FDA POUR ÉLARGIR L'ÉTUDE CLINIQUE DE PHASE I/IIa AVEC L'IFN $\alpha$  KINOÏDE POUR LE TRAITEMENT DE LA DERMATOMYOSITE
- BILAN RENFORCÉ PAR DEUX LEVÉES DE FONDS D'ENVIRON 10 MILLIONS D'EUROS

Paris et Boston, le 27 octobre 2017, 17h45 CET – NÉOVACS (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 2017 clos au 30 juin 2017 arrêtés par le Conseil d'Administration du 27 octobre 2017.

**Miguel Sieler, Directeur Général de Néovacs**, déclare : « Au cours du premier semestre 2017, Néovacs a achevé le recrutement des patients pour l'essai clinique de phase IIb dans le lupus. Notre objectif est de restituer les résultats en juin 2018. Par ailleurs, la Société a reçu l'approbation de la Food & Drug Administration pour étendre aux Etats-Unis son essai clinique de phase I/IIa avec l'IFN $\alpha$  Kinoïde dans une indication supplémentaire, la dermatomyosite. Le franchissement de ces étapes de développement clinique valide le vaste potentiel de l'IFN $\alpha$  Kinoïde dans plusieurs maladies auto-immunes. Dans ce contexte, nous avons pu récemment conclure avec succès un placement privé de 6 millions d'euros avec des investisseurs institutionnels américains axés sur le secteur de la biotechnologie. Ces fonds seront utilisés pour accélérer nos travaux de R&D en cours. »

### PRINCIPALES RÉALISATIONS DEPUIS LE DÉBUT DE L'ANNÉE 2017

- **Fin du recrutement des patients de l'étude clinique de phase IIb avec l'IFN $\alpha$  Kinoïde dans le traitement du lupus.** 185 patients ont été inclus dans cet essai, et les premiers résultats sont attendus en juin 2018.
- **Le Comité Indépendant de Surveillance des Données et de la Tolérance (iDSMB), a confirmé le bon déroulement de l'essai clinique de phase IIb dans le lupus.** Le conseil a examiné en particulier les données cumulatives sur l'innocuité, aucun problème de sécurité n'ayant été identifié, il a recommandé la poursuite de l'étude sans modification.
- **Obtention de l'approbation de la FDA américaine pour étendre l'étude de phase I/IIa avec l'IFN $\alpha$  Kinoïde dans la dermatomyosite.** Cet essai clinique doit inclure 30 patients en Europe et aux États-Unis.
- **Signature d'un accord de licence avec Centurion Pharma**, pour commercialiser l'IFN $\alpha$  Kinoïde dans le traitement du lupus exclusivement en Turquie.

- **Néovacs acquiert une position stratégique en Chine, deuxième marché pharmaceutique mondial.** La Société a conclu un partenariat avec BioSense Global LLC pour le développement et les droits commerciaux de l'IFN $\alpha$  Kinoïde dans le lupus et la dermatomyosite en Chine et dans d'autres territoires sélectionnés. Dans ce cadre, Néovacs a obtenu un nouveau brevet de l'Office chinois des brevets (SIPO), intitulé « Méthode de traitement d'une maladie liée à la surexpression de l'IFN $\alpha$  ».

- **Néovacs renforce ses collaborations académiques avec des centres de recherche prestigieux.** La Société est entrée en collaboration avec le *Sunnybrook Research Institute* de Toronto, Canada. Cette collaboration est axée sur le développement préclinique du *VEGF Kinoid* de Néovacs dans le traitement des cancers des ovaires et colorectal.

- **Premiers résultats positifs d'immunogénicité pour l'IFN $\alpha$  Kinoïde dans le diabète de type 1.** Au cours du premier semestre 2017, Néovacs a pu observer chez les souris NOD immunisées un taux élevé d'anticorps anti-IFN $\alpha$  neutralisants. Ce travail préclinique est mené par Néovacs en collaboration avec Dr Agnès Lehuen et Pr Christian Boitard, du département d'Immunologie du Diabète de l'Hôpital Cochin à Paris. Des données de preuve de concept précliniques supplémentaires sont attendues d'ici la fin de l'année 2017.

- **Néovacs a présenté sa technologie Kinoïde<sup>®</sup> et ses perspectives de développement clinique au prestigieux Symposium Keystone 2017.**

#### **PROCHAINES ÉTAPES-CLÉS**

- **Résultats de l'étude clinique de phase IIb avec l'IFN $\alpha$  Kinoïde pour traiter le lupus** attendus en juin 2018. Cette étude de phase IIb, dont le recrutement des 185 patients est terminé, est une étude randomisée versus placebo, multicentrique et internationale conduite sous « IND<sup>1</sup> », et se déroule actuellement en Europe, Asie, Afrique du Nord, Amérique du Sud et États-Unis. L'ensemble des patients est en cours de traitement et la durée de suivi dans l'étude principale est de 9 mois.

- **Conclusion de l'étude préclinique pour valider la preuve de concept avec IFN $\alpha$  Kinoïde dans le traitement du diabète de type 1.** La Société a rapporté des données initiales d'immunogénicité positive pour l'IFN $\alpha$  Kinoïde dans un modèle de diabète de type 1. Des données de preuve de concept précliniques supplémentaires sont attendues d'ici la fin de l'année 2017.

- **Accélération du recrutement des patients dans l'étude clinique de phase I/IIa avec l'IFN $\alpha$  Kinoïde pour traiter la dermatomyosite,** suite à l'acceptation récente par la FDA de l'IND pour étendre l'étude de phase I/IIa aux États-Unis. Cette étude multicentrique en simple aveugle prévoit d'inclure 30 patients en Europe et aux États-Unis.

---

<sup>1</sup> Investigational New Drug

## RÉSULTATS AU PREMIER SEMESTRE 2017

### Récapitulatif des informations financières

En milliers d'euros	30 juin 2017	30 juin 2016
Revenus d'exploitation	512	104
Charges d'exploitation	10,755	7,971
<i>Dont dépenses R&amp;D</i>	9,351	6,213
Résultat d'exploitation	<b>(10,244)</b>	<b>(7,868)</b>
Résultat financier	-36	-42
Résultat courant avant impôts	-10,280	-7,910
Résultat exceptionnel	69	-41
Crédit d'impôt recherche	<b>-2,086</b>	-1,171
Résultat net	<b>-8,125</b>	-6,779

## POINTS-CLÉS DES RÉSULTATS FINANCIERS AU PREMIER SEMESTRE 2017

La Société a bénéficié d'un premier paiement de 0,5 M€, suite à la signature d'un contrat d'option de licence avec BioSense Global LLC, d'une valeur totale de 65 M€.

Conformément aux prévisions publiées précédemment, les charges d'exploitation de la Société ont augmenté de 30% par rapport au 30 juin 2016. Cette augmentation est le résultat de la poursuite des investissements importants en R&D dans tous les programmes de développement cliniques et précliniques en cours et des coûts associés à l'optimisation des processus de production de l'IFN $\alpha$  Kinoïde, lié à l'étude de phase III en lupus.

Afin de soutenir ces investissements en R&D et dans le cadre de sa politique de gestion financière stricte, la Société a réduit ses coûts administratifs, représentant 13% des charges d'exploitation, contre 22% au 30 juin 2016.

Les dépenses en R&D au premier semestre 2017 ont été soutenues par l'augmentation du crédit impôt recherche soit +78% par rapport au premier semestre 2016.

## STRUCTURE FINANCIÈRE

La trésorerie et équivalents de trésorerie disponibles de la Société au 30 juin 2017 s'élèvent à 1,8 M€, fortement renforcés au cours du troisième trimestre 2017 par les paiements suivants :

- Augmentation de capital réussie avec les investisseurs institutionnels américains : 6 M€
- Crédit d'impôt recherche : 2 M€

La Société dispose également d'une troisième ligne de financement d'un montant total de 6,5 M€, par le biais de l'utilisation de son Equity Line conclue avec Kepler Cheuvreux.

A ce jour, les fonds levés en 2017, les sommes à percevoir du crédit impôt recherche et la troisième ligne de financement de l'Equity Line, permettent de couvrir les besoins de financement nets de la Société jusqu'en juin 2018.

**Le rapport financier semestriel est également disponible sur le site internet de Néovacs, [www.neovacs.fr](http://www.neovacs.fr), rubrique « Investisseurs ».**

#### **À propos de Néovacs**

Cotée sur Euronext Growth depuis 2010, Néovacs est un acteur majeur dans les vaccins thérapeutiques ciblant le traitement des maladies auto-immunes, inflammatoires et certains cancers. 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, 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.

**Pour plus d'informations :** [www.neovacs.fr](http://www.neovacs.fr)

#### **Contacts**

##### **NEOVACS – Corporate Communication & Investor Relations**

**Charlène Masson**

+33 (0)1 53 10 93 14

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

##### **NEWCAP- Media**

**Annie-Florence Loyer**

+33 1 44 71 00 12 / + 33 6 88 20 35 59

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

**Léa Jacquin**

+33 1 44 71 20 41 / +33 6 58 14 84 66

[ljacquin@newcap.fr](mailto:ljacquin@newcap.fr)

##### **LIFESCI ADVISORS- Investor Relations / Financial Communications**

**Chris Maggos**

+41 79 367 6254

[chris@lifesciadvisors.com](mailto:chris@lifesciadvisors.com)