



COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE

NÉOVACS ANNONCE SES RÉSULTATS ANNUELS 2018 ET FAIT LE POINT SUR SES ACTIVITÉS

- VALIDATION PAR LES EXPERTS SCIENTIFIQUES DU POTENTIEL THÉRAPEUTIQUE DE L'IFN α KINOÏDE DANS LE TRAITEMENT DU LUPUS, SUITE AUX RÉSULTATS DE L'ÉTUDE CLINIQUE DE PHASE IIb
- RÉSULTATS POSITIFS DE LA PREUVE DE CONCEPT IN VIVO DE SON NOUVEAU VACCIN IL-4/IL-13 KINOÏDE DANS LE TRAITEMENT DE L'ASTHME INDUIT PAR LES ACARIENS
- DEPÔT D'UN BREVET EN EUROPE ET AUX ÉTATS-UNIS POUR IL-4/IL-13 KINOÏDE, CANDIDAT VACCIN THÉRAPEUTIQUE DANS LE TRAITEMENT DES ALLERGIES
- VISIBILITÉ FINANCIÈRE AU-DELÀ DES 12 PROCHAINS MOIS
- RÉDUCTION DE LA PERTE NETTE (+ 4M€)

Paris et Boston, le 25 mars 2019 – 7 : 30 am CET - NÉOVACS (Euronext Paris : ALNEV, éligible PEA-PME), acteur majeur de la vaccination thérapeutique pour le traitement des maladies auto-immunes, annonce aujourd'hui ses résultats annuels 2018 clos au 31 décembre 2018 arrêtés par le Conseil d'Administration du 22 mars 2019.

Miguel Sieler, Directeur Général de Néovacs, déclare : « L'exercice 2018 a été marqué par la progression significative de nos programmes de développement clinique et préclinique. Les résultats de l'étude de phase IIb en lupus¹, ont conduit les experts scientifiques internationaux à réaffirmer le potentiel thérapeutique de notre produit phare, l'IFN α kinoïde, dans la prise en charge du lupus. Dans le même temps, nous avons annoncé des résultats pré-cliniques très prometteurs avec notre produit IL-4/IL-13 Kinoïde, un candidat vaccin thérapeutique pour les allergies. Ces travaux ont été soutenus par des investissements importants et mobilisé nos équipes pour le succès des futures étapes déterminantes pour la société ».

¹ *CP publié le 3 juillet 2018 : « Néovacs annonce les résultats de l'étude de phase IIb avec l'ifn α kinoïde pour le traitement du lupus autorisant la poursuite du développement clinique en phase III » <https://neovacs.fr/wp-content/uploads/2018/07/854552.pdf>

FAITS MARQUANTS 2018

- **Annnonce des résultats de l'étude de phase IIb avec l'IFN α Kinoïde dans le traitement du lupus, autorisant la poursuite du développement clinique en phase III.** L'objectif biologique et trois objectifs cliniques sur quatre ont été atteints :

- Efficacité sur la diminution de la signature interféron statistiquement très significative
- Absence d'efficacité clinique significative mesurée par le score BICLA
- Tendence statistique observée sur le score clinique SRI-4 avec réduction de la corticothérapie inférieure ou égale à 5mg/jour
- Efficacité clinique statistiquement significative sur le score LLDAS
- Profil de tolérance du traitement par l'IFN α Kinoïde favorable

- **Levée de l'option de licence signée avec Biosense global pour le développement en chine de l'IFN α kinoïde dans le traitement du lupus** Cette levée d'option fait suite aux résultats de l'étude clinique de Phase IIb obtenus par Néovacs. Conformément aux termes de cet accord, Biosense Global obtient la licence exclusive pour développer et commercialiser l'IFN α Kinoïde, dans le traitement du lupus en Chine

- **Poursuite du développement de l'IFN α Kinoïde en Corée du Sud avec son partenaire Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp. (CKD Pharm).** Cet accord de License vise le développement et la commercialisation de l'IFN α Kinoïde dans les indications Lupus et Dermatomyosite, en Corée du Sud. Dans le cadre de cet accord, les deux partenaires ont convenu de préparer le dépôt d'une demande « ODD » en Corée du Sud, sur la base des résultats de l'essai clinique de Phase IIb avec l'IFN α Kinoïde dans le traitement du lupus. Néovacs avait déjà reçu en 2016 une « Investigational New Drug » (IND) des autorités de santé sud-coréennes lui permettant d'inclure 5 centres d'investigation coréens dans son essai clinique international de phase IIb pour son vaccin thérapeutique l'IFN α Kinoïde.

- **Poursuite de la coopération en lupus entre Néovacs et Centurion Pharma suite aux résultats de l'étude de phase IIb avec l'IFN α Kinoïde.** Ce contrat accorde à Centurion Pharma une License commerciale exclusive pour la Turquie.

- **Preuve de concept in vivo de son nouveau vaccin thérapeutique IL-4/IL-13 Kinoïde dans le traitement de l'asthme induit par les acariens.** L'IL-4/IL-13 induit une forte production d'anticorps neutralisants contre les cytokines IL-4 et IL-13 et inhibe la bronchoconstriction. Ces résultats permettront de définir la poursuite du développement dans cette indication visant à assurer aux patients une protection à long terme, contre les maladies allergiques.

- **Financement de l'Agence Nationale de la Recherche (ANR) pour le développement de l'IL-4/IL-13 Kinoïde dans l'allergie.** La convention signée par Néovacs et l'ANR porte sur un financement de 702.000€ qui sera partagé avec les deux partenaires académiques du projet : l'INSERM et le département Immunologie et Allergie de l'Institut Pasteur, animé par le Dr Pierre Bruhns et le Dr Laurent Reber.

- **Dépôt d'un brevet en Europe et aux Etats-Unis pour son candidat vaccin thérapeutique Kinoïde IL-4/IL-13 dans le traitement des allergies.** Néovacs poursuivra désormais, sur cette base, le développement préclinique nécessaire à la conduite d'essais cliniques dans l'allergie sous toutes ses formes, qu'elles soient respiratoires, dermatologiques ou alimentaires.

- **Renforcement de la propriété intellectuelle en Europe et au Japon.** Ce brevet, qui avait déjà été délivré aux États-Unis, en Chine, au Mexique et en Russie s'est étendu à l'Europe, au Japon et à Hong-Kong, renforçant le portefeuille de propriété intellectuelle du vaccin IFN α Kinoïde de Néovacs, pour couvrir au moins jusqu'en 2032, la plate-forme technologique et ses applications dans le monde entier.

- **Constitution de son comité clinique en vue de la préparation de la phase III avec l'IFN α Kinoïde en lupus.** La réunion, présidée par le Pr Frédéric Houssiau, MD, PhD, s'est tenue le 11 février 2019 à Paris.

- **Deux nominations au sein du comité exécutif** avec l'arrivée de Vincent Sierra, PhD, en tant que Directeur Scientifique (CSO) et de Valérie Salentey, PharmD, en tant que Responsable des Affaires Règlementaires.

RÉSULTATS FINANCIERS 2018

Résumé des informations financières

En milliers d'euros	31/12/2018	31/12/2017
Revenus d'exploitation	145	834
Charges d'exploitation	13 225	19 163
<i>Dont dépenses R&D</i>	<i>10 591</i>	<i>16 475</i>
Résultat d'exploitation	(13 080)	(18 329)
Résultat financier	(473)	(636)
Résultat courant avant impôts	(13 552)	(18 965)
Résultat exceptionnel	(3)	105
Crédit d'impôt recherche	(2 775)	(4 022)
Résultat net	(10 780)	(14 838)

POINTS CLÉS DES RÉSULTATS ANNUELS 2018

Pour l'exercice clos le 31 décembre 2018, Néovacs a enregistré une perte d'exploitation de 13,1 millions d'euros, contre 18,3 millions d'euros en 2017. Conforme au plan de développement annoncé, cette amélioration (+5,2 m€) reflète une baisse des charges opérationnelles (-31%) constatées à la suite des résultats de l'étude clinique de phase IIb publiés le 3 juillet 2018. A ce titre, les dépenses de R&D (10,6 m€ soit 80% des charges opérationnelles) ont été majoritairement destinées aux développements cliniques (62%).

En parallèle, la Société a poursuivi une politique de gestion vigilante : les frais administratifs (2,6 m€ soit 20% des charges opérationnelles) et les effectifs sont restés stables sur l'exercice (25 collaborateurs en 2018).

Le résultat financier, en légère amélioration (+0.2 m€), correspond principalement aux dotations des amortissements de la prime de remboursement des emprunts obligataires.

Au total, la Société observe une réduction de sa perte nette de 10,8 m€ contre 14,9 m€ en 2017 (+4,1 m€)

STRUCTURE FINANCIÈRE

Au 31 décembre 2018, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de Néovacs s'élevaient à 1,4M€, comparativement à 5,1M€ au 31 décembre 2017. Cette diminution est principalement attribuable aux ressources financières engagées dans l'achèvement des étapes de développement R&D clés : obtention des résultats de l'étude clinique principale de phase IIb et établissement de la preuve de concept in vivo du vaccin thérapeutique IL-4/IL-13 Kinoïde dans le traitement de l'asthme.

En contrepartie, la structure financière s'est particulièrement renforcée au premier semestre 2019 grâce au :

- Versement d'un montant de 2 m€ issus de sa ligne de financement conclue avec Kepler Cheuvreux (Equity line tranche 3)
- Financement d'un montant de 10 m€, répartis par tranche sur 24 mois, par émission d'obligations convertibles (Ornane : obligations remboursable en numéraire et/ou en actions existantes ou nouvelles) sans BSA attaché

Sur la base des estimations actuelles de ses coûts R&D, la Société est financée sur les 12 prochains mois. La Société consacrera son financement en priorité à l'étude de suivi à long terme des patients traités dans le cadre de l'étude de phase IIb (étude dite d'extension) et à ses études précliniques en cours, source de création de valeur (allergie et Diabète de type I).

Le rapport financier annuel intégral pour l'exercice 2018 sera mis à disposition du public et déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers en date du 30 avril 2019. Il sera consultable sur le site internet de la société (www.neovacs.fr)

À propos de Néovacs

Cotée sur Euronext Growth depuis 2010, Néovacs est devenu 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 4 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.

Pour plus d'informations : www.neovacs.fr

Contacts

NEOVACS – Corporate Communication & Investor Relations

Charlène Masson

cmasson@neovacs.com

+33 1 53 10 93 00

NewCap Media

Annie-Florence Loyer

afloyer@newcap.fr

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

Léa Jacquin

ljacquin@newcap.fr

+33 1 44 71 20 41

ORPHEON FINANCE

Financial Communication and Investor Relations

James Palmer +33 7 60 92 77 74 j.palmer@orpheonfinance.com