



COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE

NÉOVACS ANNONCE SES RÉSULTATS SEMESTRIELS 2019

Paris et Boston, le 2 octobre 2019 – 09 : 30 CEST - 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 semestriels 2019 clos au 30 juin 2019, arrêtés par le Conseil d'Administration du 2 octobre 2019.

▪ **Résultats du 1^{er} semestre 2019 :**

- Amélioration de la position de trésorerie à 3.5 m€ par rapport au 31.12.18
- Réduction de la perte nette de 38%
- Réduction de la consommation mensuelle de trésorerie de 40%

▪ **Recentrage de la stratégie :**

- Programme IFN α Kinoïde en lupus
- Programme préclinique avec l'IL-4/IL-13 kinoïde en allergies

▪ **Financement :**

- Tirage de la 3^{ème} tranche d'ORNANE représentant un montant nominal de 1,25M€ et un financement de 0,78 M€ dans le cadre du programme de financement en ORNANE
- Financement des activités jusqu'au 1er trimestre 2020 grâce à la trésorerie disponible et une capacité complémentaire de financement de 6,5 M€ dans les conditions du programme d'ORNANE, pour étendre cette visibilité
- Réduction du capital social ramenant la valeur nominale à 0,05€ par action

Vincent Serra, Directeur Général de Néovacs, annonce : « *Nous concentrerons exclusivement nos efforts sur deux priorités essentielles : l'acceptation du Low Lupus Disease Activity State (LLDAS) auprès des autorités de santé et la valorisation de l'ensemble de la technologie Kinoïde à la fois sur les résultats cliniques en lupus, et précliniques en allergies.* »

Néovacs organise une audio conférence pour commenter ses avancées opérationnelles le 3 octobre à 17h45, les numéros à composer pour se connecter seront disponibles via ce lien :

https://channel.royalcast.com/webcast/neovacsfr/20191003_2/

1) RAPPEL DES FAITS MARQUANTS AU COURS DU 1^{er} SEMESTRE 2019

A. PROGRAMME CLINIQUE AVEC L'IFN α KINOÏDE EN LUPUS

PRÉSENTATION DES RÉSULTATS COMPLETS DE L'ÉTUDE DE PHASE IIb DE L'IFN α KINOÏDE POUR TRAITER LE LUPUS AUPRÈS DES LEADERS D'OPINION, SPÉCIALISÉS DANS LES MALADIES AUTO-IMMUNES ET LA RHUMATOLOGIE (le 6 avril 2019, San Francisco, USA)

- Une réponse immune polyclonale contre l'interféron α obtenue chez 91 % des patients traités avec l'IFN α Kinoïde associée à une diminution statistiquement significative de la signature interféron
- Une efficacité clinique statistiquement significative sur le critère LLDAS
- Une bonne tolérance au traitement

NOMINATION DU Dr VIRGINIA PASCUAL EN TANT QUE CONSEILLÈRE MÉDICALE ET SCIENTIFIQUE

Néovacs a nommé le Dr. Virginia Pascual en tant que conseillère médicale et scientifique en juin 2019, en remplacement du Dr. Thérèse Croughs. Le Dr. Virginia Pascual est directrice et fondatrice du Gale et Ira Drukier, Institut dédié à la santé des enfants, au « Weill Cornell Medicine », New York, U.S. Elle a reçu de nombreux prix, notamment par l'Institut national des allergies et des maladies infectieuses, ainsi que le « Lupus Insight Prize » pour ses recherches.

ACCORD AVEC BIOSYN GmbH AFIN DE DIVERSIFIER SON APPROVISIONNEMENT EN KEYHOLE LIMPET HEMOCYANIN (KLH)

Néovacs a procédé à la validation de la protéine KLH produite par biosyn GmbH afin de répondre aux besoins liés au développement de son vaccin IFN α Kinoïde. La vente de Stellar Biotechnologies a par ailleurs conduit les associés à procéder à la liquidation de la société Neostell. Cette liquidation n'a pas d'impact financier et opérationnel.

B. PROGRAMME PRÉCLINIQUE AVEC L'IL-4/IL-13 KINOÏDE EN ALLERGIES

L'AGENCE NATIONALE DE LA RECHERCHE (ANR) A VERSÉ LA PREMIÈRE TRANCHE DE LA SUBVENTION POUR LE PROGRAMME L'IL-4/IL-13 KINOÏDE DANS LES ALLERGIES

La convention du projet AllergyVACS signée entre Néovacs et l'ANR porte sur une subvention globale de 702.000 € qui sera partagée entre Néovacs et les partenaires académiques du projet : l'INSERM, le département Immunologie et Allergie de l'Institut Pasteur, animé par le Dr Pierre Bruhns et le centre de physiopathologie de Toulouse Purpan du Dr Laurent Reber. Cette subvention sera exclusivement dédiée au financement du programme préclinique AllergyVACS.

LES RÉSULTATS PRECLINIQUES DU CANDIDAT VACCIN THÉRAPEUTIQUE IL-4/IL-13 KINOÏDE ONT ÉTÉ PRÉSENTÉS LORS DES CONGRÈS SCIENTIFIQUES SUIVANTS :

« Depuis le début de l'année 2019, les plus grands congrès scientifiques de la spécialité ont sélectionné Néovacs, afin de présenter les avancées de son vaccin IL-4 / IL-13 kinoïde dans les allergies », commente le Dr. Laurent Reber, de l'unité de recherche Anticorps en Thérapie et Pathologie, du département d'Immunologie de l'Institut Pasteur à propos de ces résultats.

- **Le Congrès Keystone** sur l'allergie - 24 au 27 mars 2019 - Tahoe, (USA).

- **La Conférence « Antibodies and Complement 2019 »** - 20 au 25 mai 2019 à Gérone (Espagne),

- **Le Congrès de l'Académie européenne Allergie et Immunologie clinique, « EAACI 2019 »** - 1er au 5 juin 2019 à Lisbonne (Portugal)

- **Le Congrès international de l'European Respiratory Society (ERS)** - 28 septembre au 2 octobre 2019 à Madrid (Espagne)

Ces travaux, réalisés en collaboration avec les équipes de l'Institut Pasteur et de Purpan (Dr. Laurent Reber et Dr. Pierre Bruhns), ont permis de démontrer dans un modèle représentatif de l'asthme allergique, qu'un traitement avec l'IL-4/IL-13 Kinoïde suscite la production d'anticorps polyclonaux neutralisant les deux cytokines ciblées IL-4 et IL-13, facteurs de développement d'allergies respiratoires, évitant ainsi l'apparition de tout symptôme.

2) PERSPECTIVES POUR 2019/2020

PROGRAMME CLINIQUE AVEC L'IFN α KINOÏDE EN LUPUS

Néovacs poursuit, sur la base des résultats obtenus dans la phase IIb, la préparation du programme de développement clinique de l'IFN α Kinoïde en lupus.

ACCEPTATION DU LLDAS EN TANT QUE CRITÈRE D'ÉVALUATION PRINCIPAL POUR UNE ÉTUDE CLINIQUE DE PHASE III

Sur la base du résultat statistiquement significatif de l'IFN α Kinoïde obtenu avec le LLDAS en phase IIb et de la validation de l'approche LLDAS par la communauté scientifique¹, Néovacs consulte actuellement l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) sur l'acceptation du LLDAS comme critère primaire pour une phase III en Lupus. Les conclusions sont attendues au 1^{er} trimestre 2020. Les consultations avec l'Agence Européenne (EMA) et de la Food and Drug Administration (FDA) seront programmées dans un second temps.

Suite à la demande préliminaire d'Orphan Drug Designation (ODD), menée par CKD et Néovacs, les autorités de santé coréennes (MFDS) n'ont pas encore retenu le LLDAS comme un critère d'évaluation clinique suffisant, par conséquent, la demande de statut « Orphan Drug Designation » est suspendue.

¹ Golder V, et al. The Lancet Rheumatology (2019).

PARTENAIRE EN LUPUS

La société réaffirme sa volonté de trouver un partenaire pour poursuivre son programme clinique en Lupus avec l'IFN α Kinoïde étant donné le montant des financements nécessaires.

L'acceptation du LLDAS en tant que critère d'évaluation principal d'une étude de phase III est l'un des éléments clés pour conclure un accord de partenariat.

PROGRAMME PRÉCLINIQUE IL-4/IL-13 KINOÏDE DANS LES ALLERGIES

Suite aux résultats précliniques démontrant l'efficacité en prophylaxie dans l'asthme, les études sur modèle thérapeutique sont en cours de finalisation et permettent d'avancer dans le développement du produit. Ces résultats seront soumis en T4 2019 dans une revue scientifique à comité de lecture.

Néovacs a été contacté pour élargir ce développement à la santé animale, notamment dans le traitement de la dermatite atopique du chien. La Société envisage actuellement cette opportunité.

3) RÉSULTATS SEMESTRIELS FINANCIERS 2019

Résumé des informations financières

€ milliers	30-juin-19	30-juin-18
Revenus d'exploitation	264	19
Charges d'exploitation	4 883	6 640
<i>Dont dépenses R&D</i>	<i>3 359</i>	<i>5 161</i>
Résultat d'exploitation	-4 619	-6 621
Résultat financier	-61	-582
Résultat courant avant impôts	-4 681	-7 203
Résultat exceptionnel	-115	-429
Impôts sur les bénéfices	1 044	1 535
Résultat net	-3 752	-6 096

POINTS CLÉS DES RÉSULTATS SEMESTRIELS 2019

- La Société a réduit sa perte nette de 38% au premier semestre 2019 : -3,8 m€ contre -6,1 m€ au 30 juin 2018.
- Grâce notamment à une subvention d'exploitation reçue de l'ANR et à un versement additionnel effectué par la société Centurion Pharma, la Société a généré des produits d'exploitation pour un montant de 264 K€.
- En ligne avec la progression des différents projets cliniques et précliniques de la Société, les dépenses R&D s'élèvent à 3,4 m€ dont 60% sont dédiés au programme l'IFN α Kinoïde et le suivi à long-terme des patients inclus dans l'étude de phase IIb.
- La Société a poursuivi une politique de gestion vigilante en matière de frais administratifs (1,5 m€) et les effectifs sont restés stables sur la période (25)

STRUCTURE FINANCIÈRE

- La position de trésorerie au 30 juin 2019 s'est renforcée : 3,5 m€ vs 1,4 m€ au 31 décembre 2018
- La consommation de trésorerie de la Société s'est par ailleurs réduite à 0,7 m€ en moyenne par mois pendant le 1er semestre 2019 contre 1,2 m€ six mois plus tôt.
- Sur la base de l'évaluation de ses besoins financiers, la trésorerie disponible permet de financer les activités jusqu'au premier trimestre 2020. Pour étendre cette visibilité, la Société conserve toutefois, en plus de sa trésorerie disponible, une capacité de financement de l'ordre de 6,5 m€ (répartis par tranche), sous réserve de certaines conditions contractuelles, à travers l'accord de financement par voie d'« ORNANE », d'un montant maximum de 10 m€ mis en place le 25 mars 2019 (voir section II ci-dessous).

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

4) PROGRAMME DE FINANCEMENT PAR VOIE D'ORNANE MIS EN PLACE LE 25 MARS 2019 ET TRANCHE ADDITIONNELLE (ORNANE 2) MISE EN PLACE LE 23 MAI 2019

Néovacs a procédé à l'émission d'une troisième tranche de 125 ORNANE pour un montant nominal total de 1.250.000 € dans le cadre du programme de financement conclu avec European Select Growth Opportunities Fund d'un montant nominal maximum de 10M€ (l'« Investisseur »)².

Conformément aux termes de l'accord de financement, les ORNANE émises ont été souscrites à un prix égal à 100% de leur valeur nominale, lequel a été libéré à hauteur d'un montant de 780.000 € en numéraire et pour le solde par compensation avec la créance de l'Investisseur sur la Société au résultat de l'achèvement du programme de partage de résultats mis en place entre l'Investisseur et la Société en lien avec l'émission de la deuxième tranche d'ORNANE³.

Au résultat de l'achèvement du programme de partage de résultats mis en place entre l'Investisseur Additionnel et la Société en lien avec l'émission de la tranche additionnelle (ORNANE 2)⁴, Néovacs a également procédé à l'émission de 41 ORNANE 2 pour un montant nominal total de 410.000 € libérées par compensation de créance.

Les caractéristiques des ORNANE sont détaillées dans le communiqué de presse de la Société en date du 25 mars 2019. Les ORNANE 2 ont les mêmes caractéristiques que les ORNANE.

Il est rappelé que la Société tient à jour sur son site internet un tableau de suivi des ORNANE, des ORNANE 2 et du nombre d'actions Néovacs en circulation.

² Communiqué de presse de la Société en date du 25 mars 2019.

³ Communiqué de presse de la Société en date du 23 mai 2019.

⁴ Communiqué de presse de la Société en date du 23 mai 2019.

Les ORNANE résultant du tirage de la troisième tranche et les ORNANE 2 ont été émises sur la base de la 9ème résolution de l'assemblée générale ordinaire et extraordinaire du 29 mai 2019, laquelle a conféré au conseil d'administration, avec faculté de subdélégation, une délégation de compétence pour décider l'émission d'actions et/ou de titres de créances et/ou de valeurs mobilières donnant accès immédiatement ou à terme au capital ou donnant droit à un titre de créance, au profit d'une catégorie de bénéficiaires

Au cours de ses réunions du 27 septembre 2019 et du 2 octobre 2019, le conseil d'administration a fait usage de cette délégation et procédé à l'émission des ORNANE et des ORNANE 2, selon les termes et conditions du contrat de financement.

Il est précisé que les émissions précitées ne donneront pas lieu à l'établissement d'un prospectus soumis au visa de l'AMF.

Les tableaux ci-dessous présentent l'incidence de l'émission et de la conversion des ORNANE de la troisième tranche et des ORNANE 2 nouvellement émises :

	Participation de l'actionnaire (en %)	
	Base non diluée	Base diluée (après exercice de tous les instruments dilutifs existants à ce jour)
Avant émission	1,00%	0,88%
Après émission et conversion de la totalité des ORNANE de la troisième tranche (incluant la compensation de créance)	0,90%	0,81%
Après émission et conversion de la totalité des ORNANE 2 de la tranche additionnelle (compensation de créance)	0,88%	0,79%

	Quote-part des capitaux propres par action (en €)	
	Base non diluée	Base diluée (après exercice de tous les instruments dilutifs existants à ce jour)
Avant émission	0,033 €	0,096 €
Après émission et conversion de la totalité des ORNANE de la troisième tranche (incluant la compensation de créance)	0,038 €	0,078 €
Après émission et conversion de la totalité des ORNANE 2 de la tranche additionnelle (compensation de créance)	0,039 €	0,079 €

5 - RÉDUCTION DE CAPITAL

Conformément à la dix-septième résolution votée et adoptée par les actionnaires lors de l'assemblée générale en date du 29 mai 2019, le Conseil d'administration de la Société a décidé de procéder à une réduction de capital motivée par des pertes, par réduction de la valeur nominale des actions de la Société, de quinze centimes (0,15 €) d'euro à cinq centimes (0,05 €) d'euro.

Le capital social a donc été réduit d'un montant de 14.411.703,80 euros, passant ainsi d'un montant de 21.617.555,70 €, divisé en 144.117.038 actions de 0,15 euro chacune à un montant de 7.205.851,90 euros, divisé en 144.117.038 actions de 0,05 euro chacune, le nombre d'actions demeurant inchangé.

Le montant de la réduction de capital a été affecté au compte « Report à nouveau déficitaire » pour apurer à due concurrence des pertes antérieures figurant audit compte, le réduisant ainsi d'un montant de 108.318.258 euros à un montant de 93.906.554 euros. Cette opération n'a pas d'incidence sur le nombre d'actions en circulation de la société et les actionnaires n'ont aucune démarche à effectuer.

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. Néovacs réalise également des travaux précliniques sur d'autres vaccins thérapeutiques pour le traitement des 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 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