



COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE

RESULTATS ANNUELS 2013

- **Résultats annuels 2013 en ligne avec les attentes**
- **Recrutements des patients de l'étude de phase IIb du TNF-Kinoïde dans la polyarthrite rhumatoïde conforme au plan de développement clinique**
- **Une structure financière substantiellement renforcée grâce au succès de l'augmentation de capital réalisée en mars et la mise en place d'une equity line en décembre 2013**

Paris, le 27 mars 2014 – NEOVACS (Alternext Paris : ALNEV), acteur majeur de la vaccination thérapeutique pour le traitement des maladies auto-immunes et inflammatoires, annonce aujourd'hui ses résultats annuels pour l'exercice clos au 31 décembre 2013 et arrêtés par le Conseil d'administration en date du 26 mars 2014.

En milliers d'euros	2013	2012
Revenus d'exploitation	44	115
<i>Dont subventions</i>	<i>0</i>	<i>99</i>
Charges d'exploitation	7 941	8 353
<i>Dont dépenses R&D</i>	<i>6 194</i>	<i>5 409</i>
Résultat d'exploitation	-7 898	-8 238
Résultat courant avant impôts	-8 028	-8 292
Résultat exceptionnel	10	-14
Crédit d'impôt recherche	-1 148	-1 157
Résultat net	-6 870	-7 150

Les revenus d'exploitation s'élèvent à 43 909 euros au 31 décembre 2013. La société étant en phase de développement de ses produits, elle n'enregistre pas de chiffre d'affaires.

La part des dépenses allouée à la Recherche & Développement représente 78% des charges d'exploitation de l'exercice 2013, contre 75% en 2012. Les charges relatives aux frais généraux sont restées stables. Compte tenu de la fin des études cliniques en phase I/II pour l'IFN α -Kinoïde, IIa et II pour le TNF-Kinoïde, les charges d'exploitation reculent à 7,9 millions d'euros en 2013 contre 8,3 millions d'euros l'exercice précédent.

En conséquence, le résultat d'exploitation s'établit à -7,9 millions d'euros en 2013 contre -8,2 millions d'euros l'exercice précédent.

Après la comptabilisation d'une plus-value de 10 206 euros réalisée sur les opérations d'achat et de revente de titres de la société dans le cadre du contrat de liquidité et d'un produit d'impôt de 1,1 million d'euros correspondant au Crédit Impôt Recherche, l'exercice clos le 31 décembre 2013 se solde par une perte nette de 6,9 millions d'euros, contre -7,2 millions d'euros sur l'exercice précédent.

Renforcement des moyens financiers

La société a réalisé en mars 2013, avec un vif succès, une augmentation de capital de 7,2 millions d'euros sursouscrite à hauteur de 135%.

Néovacs a également encaissé sur l'exercice un montant de 414 839 euros d'avances remboursables de la part de la BPI France suite à l'atteinte d'une nouvelle étape clé dans le cadre du programme TRACKER.

Par ailleurs, pour répondre à ses besoins de flexibilité financière, la société a mis en place en décembre 2013 une ligne optionnelle de financement en fonds propres Paceo[®] avec la société Kepler Cheuvreux. Les actions souscrites par Kepler Cheuvreux pourront être émises uniquement sur demande de Néovacs, par tranches successives jusqu'en décembre 2016, dans la limite globale de 1 970 000 actions, soit 9,9% du capital social au moment de la mise en place de cette ligne de financement.

Néovacs bénéficie ainsi d'un solide niveau de trésorerie pour financer son développement, tout à fait en ligne avec les anticipations de la société au regard de ses développements cliniques. Au 31 décembre 2013, la trésorerie s'élève à 4 millions d'euros (hors utilisation de la ligne optionnelle de financement en fonds propres). En prenant en compte le Paceo[®], les fonds disponibles permettent à la société d'assurer son financement pour les 12 prochains mois.

Pour rappel, et la Société n'ayant quasiment aucune dette, NEOVACS bénéficie d'une situation bilancielle saine.

Faits marquant 2013 :

Publications scientifiques et validations prestigieuses à l'international

Néovacs a publié en février 2013 un article¹ sur la vaccination thérapeutique avec l'IFN α -Kinoïde chez des patients souffrant de Lupus dans *Arthritis and Rheumatism*, l'une des revues scientifiques les plus respectées en rhumatologie.

Deux autres articles scientifiques², publiés dans l'édition d'avril 2013 de la très prestigieuse revue *Science*, confortent les travaux de Néovacs sur le vaccin thérapeutique IFN α -Kinoïde. Ces travaux mettent en exergue le rôle bénéfique sur le système immunitaire des traitements anti-interféron dans le cadre de maladies virales chroniques, ainsi que l'impact de la signature interféron comme facteur de différenciation dans l'efficacité des traitements proposés.

Ces publications soulignent tout le potentiel de l'approche innovante du traitement des maladies auto-immunes de Néovacs.

¹ Bernard Lauwerys et al. Down-regulation of interferon signature in systemic lupus erythematosus patients by active immunization with interferon α -kinoid (2013)

² Elizabeth B. Wilson *et al.*, Blockade of Chronic Type I Interferon Signaling to Control Persistent LCMV Infection (2013) et ² John R. Teijaro *et al.* Persistent LCMV Infection Is Controlled by Blockade of Type I Interferon Signaling (2013)

Démarrage de l'étude de phase IIb du TNF-Kinoïde dans la polyarthrite rhumatoïde

Afin d'optimiser ses ressources financières et de favoriser le développement clinique de ses vaccins thérapeutiques, Néovacs a fait le choix stratégique de privilégier en 2013-2014 son produit le plus avancé, à savoir le TNF-Kinoïde dans la polyarthrite rhumatoïde. Une phase IIb dans la polyarthrite rhumatoïde a été ainsi initiée mi-2013 sur une cohorte de 140 patients visant à démontrer l'efficacité du vaccin thérapeutique chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde. Le recrutement des premiers patients a débuté début décembre 2013. Tous les centres de l'étude, soit une quarantaine, sont désormais ouverts. Le recrutement des patients progresse conformément au plan de développement clinique, et les résultats sont attendus fin 2014.

Nouvelle dynamique managériale : nomination de Miguel Sieler à la Direction Générale

En octobre 2013, la société a annoncé la nomination de Miguel Sieler à la Direction Générale de Néovacs, en remplacement de Guy-Charles Fanneau de la Horie. Miguel Sieler apporte à Néovacs plus de 30 années d'expérience dans l'industrie pharmaceutique, dont plus de 10 années passées en tant que Président du Directoire de Bayer France.

Évènements survenus depuis la clôture

Reprise de quatre programmes de développement préclinique

La société a décidé début 2014 de reprendre son programme d'études précliniques sur le VEGF-Kinoïde dans la DMLA et les tumeurs solides, sur l'IFN α -Kinoïde dans les maladies infectieuses chroniques, et sur l'IL-4 Kinoïde dans l'allergie. L'objectif de ces travaux, fondés sur le socle de connaissances scientifiques et la technologie de la société, est de permettre l'entrée de ces vaccins thérapeutiques en phase clinique en 2015 pour les programmes les plus avancés.

Validation des données de tolérance de l'étude de phase IIb du TNF-Kinoïde

Le Comité indépendant de surveillance (*Independent Data and Safety Monitoring Board - iDSMB*) en charge du suivi de la tolérance dans l'étude de phase IIb du TNF-Kinoïde dans la polyarthrite rhumatoïde a remis début mars 2014 un rapport positif. Ce comité de 4 experts internationaux a confirmé l'innocuité du vaccin thérapeutique observé à ce stade de l'étude et, émis une recommandation positive, à l'unanimité, pour la poursuite sans modification de l'étude clinique.

Miguel Sieler, Directeur Général de NEOVACS, conclut : « *L'année 2013 a été une année très importante pour notre société au plan clinique, avec le démarrage de notre étude de phase IIb dans la polyarthrite rhumatoïde. Cette étude progresse conformément au plan de développement clinique. Le Comité indépendant de surveillance (Independent Data and Safety Monitoring Board - iDSMB) a d'ailleurs confirmé l'excellent profil de tolérance du TNF-Kinoïde. Nous avons en parallèle annoncé la reprise de quatre programmes de développement préclinique, afin de conforter notre avance dans le développement de vaccins thérapeutiques pour le traitement des maladies auto-immunes, des infections virales chroniques et de certains cancers. Les résultats que nous présenterons en 2014 devraient apporter la preuve de l'efficacité clinique de nos produits, et nous permettre de franchir une étape supplémentaire dans le développement de notre société* ».

A propos de NEOVACS

Fondée en 1993, Néovacs est devenue 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 au moins jusqu'en 2023 par 6 familles de brevets, Néovacs concentre ses efforts de développement sur 2 vaccins thérapeutiques : le TNF-Kinoïde, pour le traitement des maladies auto-immunes médiées par le TNF comme la polyarthrite et la maladie de Crohn, et l'IFN α -Kinoïde pour le traitement du lupus. Néovacs réalise également des travaux précliniques sur l'IFN α -Kinoïde dans les infections virales chroniques, le VEGF-Kinoïde dans la Dégénérescence Maculaire Liée à l'Age (DMLA) et le cancer (tumeurs solides), et sur l'IL-4 Kinoïde dans l'allergie. 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 NEOVACS, visitez le site web : www.neovacs.fr

Contacts

NEOVACS

Nathalie Trépo
+33 (0)1 53 10 93 00
ntrepo@neovacs.com

Presse – ALIZE RP

Caroline Carmagnol
+33 (0)1 70 22 53 86
caroline@alizerp.com

Investisseurs – NewCap

Valentine Brouchet/Pierre Laurent
+ 33 (0) 1 44 71 94 96
neovacs@newcap.fr