



COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE

RÉSULTATS ANNUELS 2015

- Forte amélioration du résultat net
- Structure financière renforcée grâce à l'augmentation de capital à hauteur de 7,5 M€ et la signature de partenariats
- Accélération du développement clinique de l'IFN α Kinoïde dans le Lupus
- Elargissement du programme clinique de l'IFN α Kinoïde en Dermatomyosite
- Enrichissement du portefeuille de produits précliniques avec le VEGF Kinoïde, l'IL-4/IL-13

Paris, le 7 mars 2016 – NEOVACS (Alternext Paris : ALNEV, éligible PEA-PME), acteur majeur de la vaccination thérapeutique pour le traitement des maladies auto-immunes, annonce aujourd'hui ses résultats annuels pour l'exercice clos au 31 décembre 2015 et arrêtés par le Conseil d'administration en date du 4 mars 2016.

« L'année 2015 a été une année importante pour Néovacs à plusieurs titres : d'une part grâce à la conclusion et la préparation de partenariats stratégiques structurants. D'autre part suite aux recommandations de notre comité scientifique, nous nous sommes également recentrés sur l'accélération du développement clinique de l'IFN α Kinoïde dans le Lupus et l'avons élargi à la Dermatomyosite. Cette année aura été aussi marqué par l'engagement dans l'immunothérapie liée au cancer, avec notre technologie Kinoïde. Ainsi, nous disposons aujourd'hui des atouts nous permettant de mener à bien le développement préclinique, clinique et industriel de notre gamme de produits. » Commente Miguel Sieler, Directeur Général de Néovacs.

RÉSULTATS FINANCIERS

En milliers d'euros	2015	2014
Revenus d'exploitation	1 181	161
Charges d'exploitation	12 459	9 815
<i>Dont dépenses R&D</i>	<i>10 683</i>	<i>7 753</i>
Résultat d'exploitation	-11 279	-9 654
Résultat courant avant impôts	-11 436	-9 812
Résultat exceptionnel	4 188	-7
Crédit d'impôt recherche	-2 565	-2 306
Résultat net	-4 683	-7 513

Au 31 décembre 2015, les revenus d'exploitation de la société s'élèvent à 1,2 million d'euros, une hausse exceptionnelle liée au versement du premier revenu de 1 million d'euros, comptabilisé dans le cadre de la signature d'un accord de licence avec le groupe coréen Chong Kun Dang (CKD) Pharmaceutical Corp.

Compte tenu de l'intensification de ses activités cliniques et de l'accélération des programmes de recherche précliniques, les charges d'exploitation augmentent de 27% sur l'exercice et correspondent essentiellement au lancement et au recrutement des premiers patients de l'étude de Phase IIb de l'IFN α Kinoïde dans le Lupus. La part des dépenses allouée à la Recherche & Développement représente désormais 86% des charges opérationnelles de l'exercice 2015 réduisant parallèlement la proportion des charges relatives aux frais généraux.

Le résultat d'exploitation s'établit à -11,3 millions d'euros en 2015 contre -9,7 millions d'euros l'exercice précédent. La perte nette, s'inscrit en amélioration à 4,7 millions d'euros suite à l'effet combiné d'un produit exceptionnel de 4,2 millions d'euros lié à l'acquisition définitive des avances remboursables et d'une subvention octroyées par Bpifrance dans le cadre de son programme PISI Tracker, et d'un Crédit d'Impôt Recherche 2015 en hausse à 2,6 millions d'euros.

UNE STRUCTURE FINANCIÈRE RENFORCÉE

En parallèle, la société a renforcé sa structure financière en réalisant en juillet une augmentation de capital d'un montant brut de 7,5 millions d'euros, souscrite par des investisseurs institutionnels américains, pour poursuivre sa politique d'investissement et couvrir ses besoins de trésorerie.

Au 31 décembre 2015, Néovacs disposait ainsi d'une trésorerie de 6,1 millions d'euros, contre 5,6 millions d'euros au 31 décembre 2014, qui n'incluait pas les premiers versements au titre du contrat de licence avec le groupe coréen Chong Kun Dang (CKD) Pharmaceutical Corp., et du nouveau partenariat PIAVE (projet industriel d'avenir) signé avec Bpifrance.

NÉOVACS CONFIRME SA DYNAMIQUE DE CROISSANCE

Renforcement du management scientifique et du Scientific Advisory Board (SAB)

Néovacs s'est entourée d'une équipe d'expert internationaux et à restructurer sa direction scientifique, sous la présidence du Professeur Jacques Banchereau.

Lancement de l'étude de Phase IIb pour l'IFN α Kinoïde dans le Lupus et élargissement du programme clinique à la Dermatomyosite

Néovacs progresse dans l'essai clinique de Phase IIb de l'IFN α Kinoïde dans le Lupus dont l'objectif est d'évaluer l'efficacité de l'IFN α Kinoïde au plan biologique et clinique chez des patients atteints de formes modérées à sévères du Lupus. Le recrutement des premiers patients de l'étude a débuté au 4^{ème} trimestre 2015 en Europe, en Asie et en Amérique Latine. Le programme IFN α Kinoïde s'est également élargi à la Dermatomyosite, une indication orpheline dans laquelle le rôle de la signature interféron des patients est déterminant.

Engagement dans l'immunothérapie du Cancer

Suite aux recommandations de son comité scientifique, Néovacs s'est engagé dans l'immunothérapie du Cancer. L'objectif est d'obtenir, courant 2016, la preuve de concept dans des modèles précliniques relevant, avant l'initiation des essais cliniques. Ces études sont financées par les ressources actuelles de la société.

Signature d'un accord de licence avec le Groupe coréen Chong Kun Dang (CKD) Pharmaceutical Corp.

Néovacs a signé en décembre 2015, un contrat de licence exclusif avec le groupe CKD (Séoul, Corée du Sud), leader de l'immunothérapie en Corée du Sud. L'objectif est de commercialiser l'IFN α Kinoïde dans les indications Lupus et Dermatomyosite sur le marché coréen dès le début 2018, en cas de succès de l'étude de Phase IIb.

UNE VISION STRATEGIQUE CLAIRE POUR 2016

Avancée du projet « IFN α Kinoïde » : poursuite et fin du recrutement des patients de l'étude de Phase IIb en Lupus et lancement de l'étude de Phase II en Dermatomyosite

En 2016, la société finalisera le recrutement des 166 patients en Europe, Asie et Amérique Latine, participants à l'étude de Phase IIb de l'IFN α Kinoïde dans le traitement du Lupus et élargira l'étude aux États-Unis.

Par ailleurs, Néovacs compte lancer l'étude de Phase II de l'IFN α Kinoïde en Dermatomyosite et débiter le recrutement des premiers patients, dès le 2^{ème} trimestre 2016.

Focus sur les partenariats visant des marchés à fort potentiel

Néovacs continue de mener des discussions avec différents groupes internationaux, en vue de conclure des partenariats permettant d'assurer également la prise en charge partielle ou totale de l'étude de Phase III de l'IFN α Kinoïde en Lupus.

Création de la société de production Neostell SA

Néovacs a obtenu un financement de 5 millions d'euros par Bpifrance, qui devraient être versés au cours de l'année 2016 et 2017, pour financer la poursuite des essais cliniques et notamment initier la phase d'industrialisation du procédé de fabrication de ses vaccins thérapeutiques, à commencer par l'IFN α Kinoïde.

Dans cette logique Néovacs et Stellar Biotechnologies ont signé un accord de partenariat en vue de la création d'une société de production, Neostell SA¹, basée en Région Parisienne, qui permettra de fabriquer elle-même les Kinoïdes et de se positionner sur le marché de la production des vaccins thérapeutiques conjugués. Le déclenchement des investissements de cet unité de production est prévu dès les résultats de la Phase IIb avec l'IFN α Kinoïde en Lupus actuellement en cours par Néovacs.

Enrichissement du portefeuille de produits précliniques avec le VEGF Kinoïde, l'IL-4/IL-13

Néovacs mène activement des travaux précliniques sur le VEGF Kinoïde dans la Dégénérescence Maculaire Liée à l'Age (DMLA), dans le cancer colorectal et le cancer des ovaires, ainsi que l'IL-4/IL-13 Kinoïde dans le traitement des allergies.

A propos de Néovacs

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. Néovacs est éligible au plan PEA-PME.

Pour plus d'information sur Néovacs, visitez le site web : www.neovacs.fr

Contacts

NEOVACS – Communication Corporate et Relations Investisseurs

Charlène Masson

+33 (0)1 53 93 00

cmasson@neovacs.com

Relations Investisseurs/ Communication Financière – NewCap

Valentine Brouchet

+33 (0)1 44 71 94 94

neovacs@newcap.eu

¹ Neostell SA, est détenue à 70% par Néovacs et 30% par Stellar, cf. Communiqué de Presse datant du 21 janvier 2016