



COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE

NEOVACS ANNONCE LES RESULTATS DE L'ETUDE DE PHASE IIb DU TNF-KINOÏDE EN POLYARTHRITE RHUMATOÏDE ET FAIT LE POINT SUR SON PROGRAMME CLINIQUE

- Les résultats de l'étude clinique de Phase IIb du TNF-Kinoïde dans la polyarthrite rhumatoïde ont confirmé l'immunogénicité et la bonne tolérance du produit, mais n'ont pas permis de mettre en évidence une efficacité clinique. Des analyses approfondies sur ces résultats sont en cours.
- Deux essais cliniques de l'IFN α -Kinoïde seront initiés mi-2015 en Europe, Amérique Latine et en Asie, et début 2016 aux Etats-Unis.
Le développement préclinique se poursuivra comme prévu.
- Le financement de la société est assuré au-delà de 2015 grâce à la mise en place de l'accord de financement de 20 millions d'euros maximum avec Kepler Cheuvreux

Paris, le 16 décembre 2014 – NEOVACS (Alternext Paris : ALNEV), acteur majeur de la vaccination thérapeutique pour le traitement des maladies auto-immunes et inflammatoires annonce aujourd'hui les résultats finaux de l'étude clinique de phase IIb du TNF-Kinoïde dans la polyarthrite rhumatoïde (PR).

Cette étude a confirmé une nouvelle fois l'immunogénicité et la bonne tolérance du TNF-Kinoïde, alors que l'efficacité clinique du produit n'a pas été démontrée.

« Nous sommes déçus que l'étude clinique n'ait pas atteint son objectif, compte tenu des bénéfices potentiels que notre approche pourrait apporter aux patients atteints de polyarthrite rhumatoïde. Nous procédons actuellement à une analyse approfondie des résultats de l'étude, afin de comprendre pourquoi le TNF-Kinoïde n'a pas réussi à démontrer de bénéfice clinique. Les résultats de cette revue complémentaire seront étudiés avec notre conseil scientifique et nos partenaires potentiels. Cela permettra de repositionner le développement du TNF-Kinoïde au sein de notre portefeuille de produits » a déclaré Miguel Sieler, Directeur Général de Néovacs.

En attendant les résultats de ces analyses complémentaires, nous allons focaliser nos ressources et nos efforts sur le développement de l'IFN α -Kinoïde dans le lupus, une maladie qui touche plus de 6 millions de personnes dans le monde et pour laquelle il n'existe pas à ce jour de traitement biologique totalement efficace ».

L'étude de Phase IIb du TNF-Kinoïde en PR n'a pas permis d'atteindre l'objectif clinique principal

Néovacs a mené en 2014 une étude clinique multicentrique de phase IIb du TNF-Kinoïde sur 140 patients souffrant de polyarthrite rhumatoïde. Cette étude randomisée, contrôlée versus placebo, avait pour objectif de démontrer l'efficacité clinique selon les scores DAS28-CRP et ACR20 – des indicateurs communément utilisés dans les études cliniques en PR.

Les résultats de l'étude clinique ont mis en évidence les points suivants :

- la bonne tolérance du produit. Le comité indépendant de surveillance (*Independent Data and Safety Monitoring Board – iDSMB*) en charge du suivi de la tolérance de l'essai clinique avait déjà émis deux avis positifs en ce sens en janvier et en mars 2014.
- Tous les patients sauf un, ont montré une réponse immunitaire significative en générant des anticorps liants dirigés contre le TNF.
- Ces anticorps n'ont pas montré d'activité neutralisante contre la cytokine cible. Cette absence d'anticorps neutralisants est l'hypothèse la plus probable qui permettrait d'expliquer l'absence de réponse clinique statistiquement significative.

« Les travaux que nous avons menés avec le TNF-Kinoïde, et notamment les données de l'étude de phase IIb qui vient de se conclure, nous ont permis d'améliorer notre connaissance du fonctionnement de la vaccination thérapeutique pour le traitement des maladies auto-immunes. Le résultat clinique de cette étude ne remet nullement en question la poursuite du développement de la plateforme Kinoïde, notamment avec l'IFN α -Kinoïde en lupus. Le programme clinique de Néovacs dans le lupus est tout à fait prometteur d'un point de vue scientifique. Les résultats obtenus jusqu'à présent en clinique et en préclinique avec ce produit ont montré une réponse immunitaire forte, grâce à la production d'anticorps neutralisants et une amélioration des biomarqueurs liés au lupus » déclare le Professeur Jacques Banchereau, Président du Comité Scientifique international de Néovacs.

2 études cliniques avec l'IFN α -Kinoïde débuteront en 2015-2016

Courant 2015, en fonction des dates d'obtention des autorisations réglementaires, Néovacs initiera une étude clinique de phase IIb de l'IFN α -Kinoïde dans le LED (Lupus Erythémateux Disséminé) ou lupus, en Europe, Amérique Latine et en Asie. Une seconde étude clinique de phase IIa sera mise en place aux Etats-Unis en 2016 dans la même indication.

Néovacs a présenté en juin 2014¹ des résultats démontrant que les anticorps polyclonaux, du soi, générés par l'immunisation avec l'IFN α -Kinoïde neutralisent tous les sous-types d'IFN α . L'IFN α -Kinoïde de Néovacs est le seul traitement capable d'induire des anticorps polyclonaux qui neutralisent de manière efficace et spécifique tous les sous-types d'IFN α présents en excès chez les patients lupiques.

« Cette neutralisation spécifique des 13 sous-types d'IFN α différencie clairement notre approche thérapeutique. Sur la base des données publiées à ce jour, nous pouvons affirmer que l'IFN α -Kinoïde est le seul traitement en développement actuellement qui permette cette neutralisation complète et spécifique. Ces résultats indiquent que l'IFN α -Kinoïde a le potentiel de devenir un traitement de référence dans le lupus » déclare le Dr. Pierre Vandepapelière, Directeur Médical de Néovacs.

¹ European League Against Rheumatism Annual Meeting, EULAR 14-SCIE-3726. Abstract available at <https://b-com.mci-group.com/AbstractList/EULAR2014.aspx>

Le financement de Néovacs est assuré au-delà de 2015

Comme annoncé lors de la publication des résultats semestriels au 30 juin 2014, le financement de Néovacs est assuré jusqu'au T2 2015. Cet horizon de financement a été significativement allongé grâce à l'accord de financement de 20 millions d'euros maximum mis en place en novembre 2014 avec Kepler Cheuvreux.

A propos de NEOVACS

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 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. Néovacs est éligible au plan PEA-PME.

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 – Communication Financière- Publicis

Stéphanie Tabouis

+33 (0) 1 44 82 46 35

stephanie.tabouis@consultants.publicis.fr