



COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE

NEOVACS LANCE L'ETUDE CLINIQUE DE PHASE IIB DE L'IFN α -KINOÏDE POUR LE TRAITEMENT DU LUPUS

Recrutement des premiers patients

Paris et Boston, le 24 septembre 2015 – NEOVACS (Alternext Paris : ALNEV, éligible PEA-PME), acteur majeur de la vaccination thérapeutique pour le traitement des maladies auto-immunes, annonce aujourd'hui avoir débuté le recrutement des patients de l'étude clinique de phase IIb, IFN-K-002, dont l'objectif est d'évaluer l'efficacité de l'IFN α -Kinoïde dans le Lupus Erythémateux Disséminé (LED) ou lupus. L'IFN α -Kinoïde est le produit phare d'immunothérapie active de Néovacs.

« Le lancement de cette étude de phase IIb nous permet de franchir une étape importante dans le développement de l'IFN α -Kinoïde. Les premiers centres de l'étude sont désormais actifs ; d'autres seront ouverts dans les prochaines semaines, ce qui permettra d'accélérer le recrutement des patients. Le succès de l'étude IFN-K-002 est clé pour la validation de notre approche thérapeutique. Le lupus est une maladie qui touche des millions de personnes dans le monde, qui n'ont pour la plupart pas accès à un traitement biologique » commente Miguel Sieler, Directeur Général de Néovacs.

Protocole de l'étude clinique IFN-K-002 dans le lupus

L'étude IFN-K-002 est un essai clinique de phase IIb multicentrique, randomisé, mené en double aveugle versus placebo, dont l'objectif est d'évaluer l'efficacité biologique et clinique de l'IFN α -Kinoïde chez des patients atteints de formes modérées à sévères du lupus. L'étude inclura 166 patients dans 19 pays d'Europe, d'Asie et d'Amérique Latine.

Le critère principal de l'étude est double et combine l'efficacité biologique et clinique, évaluées neuf mois après la première injection d'IFN α -Kinoïde. L'efficacité biologique est définie par la neutralisation de la signature IFN α ; l'efficacité clinique est quant à elle mesurée grâce aux scores cliniques composites BICLA et BILAG¹.

Les résultats de l'étude de phase IIb sont attendus au premier trimestre 2017.

¹ Les scores cliniques British Isles Lupus Assessment Group (BILAG) et BILAG-Based Composite Lupus Assessment (BICLA) sont des mesures validées du lupus. Elles sont notamment listées dans les recommandations de la FDA concernant le lupus, c.f. rapport du FDA Systemic Lupus Erythematosus working group disponible à l'adresse : www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM072063.pdf#sthash.qR2f2REj.dpuf

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 de plus amples renseignements sur Néovacs, visitez le site web : www.neovacs.fr.

Contacts

NEOVACS – Relations investisseurs

Nathalie Trépo

+33 (0) 53 10 93 00

ntrepo@neovacs.com

NewCap – Communication financière et Relations Investisseurs

Valentine Brouchet / Pierre Laurent

Tél. : 01 44 71 94 94

neovacs@newcap.fr