



COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE

NEOVACS ANNONCE LA FIN DU RECRUTEMENT DES PATIENTS POUR SON ETUDE CLINIQUE DE PHASE IIB DANS LE TRAITEMENT DU LUPUS

Perspective de publication des résultats cliniques au cours du deuxième trimestre 2018

Paris et Boston, le 20 juin 2017 – 07H00 CEST – NEOVACS (Alternext Paris : ALNEV), leader de l'immunothérapie active pour le traitement des maladies auto-immunes, annonce aujourd'hui la fin du recrutement des patients pour son étude clinique IFN-K-002, essai clinique de phase IIb avec l'IFN α Kinoïde dans le traitement du lupus.

« L'achèvement du recrutement est une étape importante pour notre programme de développement clinique avec l'IFN α Kinoïde : il confirme l'intérêt des cliniciens impliqués dans cet essai pour notre approche thérapeutique novatrice », a déclaré **Thérèse Croughs, Chief Medical Officer de Néovacs**. « Nous attendons désormais les résultats de l'étude au deuxième trimestre 2018. »

178 patients présentant un lupus érythémateux systémique actif, modéré à sévère, ont été recrutés dans cet essai clinique de phase IIb (étude IFN-K-002). Cette étude randomisée versus Placebo, multicentrique et internationale conduite sous IND¹, se déroule actuellement en Europe, Asie, Afrique du Nord, Amérique du Sud et États-Unis. L'ensemble des patients est en cours de traitement et la durée de suivi dans l'étude principale est de 9 mois.

Néovacs a conçu cet essai clinique de phase IIb, selon des critères d'évaluation robustes et scientifiquement reconnus ayant pour objectifs d'obtenir des données pertinentes et significatives sur :

- **L'efficacité biologique** : mesurée par la réduction de la signature interféron, un des marqueurs principal de l'activité de la maladie.
- **L'efficacité clinique** : mesurée par la réponse au score BICLA² au mois 9. Ce score est un des indices de référence validé par les autorités de santé, pour évaluer la réponse clinique dans les études cliniques ciblant le lupus.

La société a mis en place une stratégie efficace, favorisant la dynamique du recrutement de patients éligibles dans cet essai clinique de phase IIb dans le lupus, une maladie complexe et rare à l'échelle mondiale, avec un nombre de patients dans le monde estimé à 5 millions³.

¹ « Investigational New Drug » émise par la Food and Drug Administration américaine - Néovacs obtient l'accord de la FDA pour étendre aux États-Unis son étude de Phase IIb en Lupus <http://neovacs.fr/wp-content/uploads/cp-29-04-16.pdf>

² The BILAG-Based Composite Lupus Assessment- BICLA score : Wallace D. Ann Rheum Dis 2014;73:183-190

³ Selon The lupus foundation of America : <http://www.lupus.org/>

Afin d'assurer la validité des résultats cliniques de cette étude, Néovacs s'est entouré de 3 comités d'experts : 1) le Comité indépendant de surveillance des données de sécurité « iDSMB⁴ », dont les missions sont liées à l'évaluation de la sécurité d'utilisation du vaccin, 2) un « Comité d'adjudication indépendant » : pour évaluer la cohérence des données de la réponse clinique au vaccin (BICLA) et enfin, 3) un « Comité de Pilotage », pour superviser le bon déroulement de l'essai clinique ainsi que les aspects opérationnels.

À propos de la technologie Kinoïde® développée par Néovacs

Elle vise le traitement de pathologies associées à une surproduction d'une cytokine endogène et à l'origine de maladies auto immunes ou de certains cancers. Cette technologie relève de l'immunothérapie active et est basée sur la génération d'une réponse immunitaire qui produit des anticorps grâce à l'administration d'un complexe immunogène associant la cytokine ciblée à une protéine porteuse. L'injection intramusculaire de ce Kinoïde® au patient va permettre d'induire la réponse immunitaire et de stimuler la production d'anticorps polyclonaux dirigés contre la cytokine cible. On parvient ainsi à bloquer la surproduction de la cytokine et ses effets pharmacologiques. Plusieurs pathologies auto-immunes et inflammatoires (lupus érythémateux systémique, dermatomyosite, diabète de type 1, ...) se caractérisent par un dérèglement du fonctionnement de cytokines qui se retrouvent produites en excès. Dans le cas de la cytokine IFN α , sa surproduction va favoriser l'inflammation et la dérégulation de l'immunité.

À propos du lupus

Le Lupus Érythémateux Systémique (LES) ou Lupus Érythémateux Disséminé (LED) est une **maladie auto-immune, sévère, chronique et invalidante** dont les causes restent inconnues. Cette maladie évolutive est marquée par une succession de poussées s'accompagnant d'une altération de l'état général et de périodes de rémission (sans symptôme). Les causes sont multiples, il semble qu'une certaine prédisposition génétique puisse jouer un rôle dans l'apparition de la maladie. Parmi les facteurs déclenchants on note les facteurs environnementaux, hormonaux et immunologiques (dérèglement de la « tolérance au soi »). En effet, la première crise survient généralement à l'issue d'un évènement particulier (stress, exposition au soleil, grossesse, infections virales, prise de médicaments...). Elle est précédée par une phase asymptomatique qui peut durer plusieurs années pendant laquelle les malades développent des autoanticorps. Le Lupus peut affecter de nombreux organes et tissus (peau, reins, articulations, coeur, poumons, système nerveux...) et se manifeste par des **signes cliniques hétérogènes** (éruptions cutanées, arthrite, photosensibilité, atteinte rénale, troubles neurologiques, anémie...), qui varient d'une personne à une autre et changent au cours de l'évolution de la maladie. La prévalence s'établit entre 1 cas pour 1000 et 1 pour 3000. La maladie affecte majoritairement les femmes (9 femmes/ 1 homme) et débute surtout entre 15 et 45 ans. En France le nombre de patients est estimé entre 30 000 et 60 000.

À propos de Néovacs

Cotée sur Alternext Paris 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 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, allergies et diabète de type 1. 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'informations : www.neovacs.fr

⁴ independent Data Safety Monitoring Board

Contacts

NEOVACS – Communication Corporate et Relations Investisseurs

Charlène Masson

+33 (0)1 53 93 00

cmasson@neovacs.com

NEWCAP- Relations Media

Annie-Florence Loyer

+33 1 44 71 00 12 / + 33 6 88 20 35 59

afloyer@newcap.fr

Léa Jacquin

+33 1 44 71 20 41 / +33 6 58 14 84 66

ljacquin@newcap.fr

LIFESCI ADVISORS- Investor Relations / Financial Communications

Chris Maggos

chris@lifesciadvisors.com