



COMMUNIQUÉ DE PRESSE • COMMUNIQUÉ DE PRESSE • COMMUNIQUÉ DE PRESSE

## **Néovacs annonce les conclusions positives de la dernière revue des données pour l'étude clinique de phase IIb avec l'IFN $\alpha$ Kinoïde dans le lupus par le Comité Indépendant de Surveillance des Données et de la Tolérance (iDSMB)**

*Les résultats de cette étude devraient être communiqués en juin 2018*

Paris, le 13 février 2018 - 07h00 CET - Néovacs (Euronext Paris : ALNEV), leader de l'immunothérapie active pour le traitement des maladies auto-immunes, annonce aujourd'hui avoir reçu les conclusions positives du Comité Indépendant de Surveillance des Données et de la Tolérance (iDSMB, « Independent Data Safety Monitoring Board »). Il s'agit de la dernière revue des données de l'iDSMB avant la disponibilité des résultats finaux de cet essai clinique.

Le comité a examiné les données des 185 patients recrutés ayant reçu l'ensemble de l'administration du vaccin IFN $\alpha$  Kinoïde ou du placebo (ratio 1:1) selon la posologie définie dans le protocole de l'étude. Suite à la revue des données relatives à la tolérance et l'innocuité des traitements de l'étude, l'iDSMB a recommandé à Néovacs la poursuite de l'étude sans aucune modification du protocole.

**Dr. Thérèse Croughs, Chief Medical Officer de Néovacs,** commente : « *Nous sommes ravis d'avoir franchi cette étape décisive, les conclusions de l'iDSMB confirment le calendrier prévisionnel des résultats de notre étude qui devraient être communiqués en juin 2018.* »

Pour rappel, cette étude internationale dont le recrutement s'est achevé en juin 2017, inclut 185 patients dans une vingtaine de pays en Europe, Amérique latine, Asie, et aux États-Unis. Elle a pour objectif d'évaluer l'efficacité biologique et clinique de l'IFN $\alpha$  Kinoïde, produit le plus avancé du portefeuille produits de Néovacs, chez des patients atteints de forme modérée à sévère du lupus.

### **À propos du lupus**

Le Lupus Erythémateux Systémique (LES) ou Lupus Erythémateux Disséminé 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 événement 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, cœur, 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 à 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 la technologie Kinoïde développée par Néovacs**

Elle vise le traitement de pathologies associées à une surproduction d'une cytokine endogène. Cette technologie relève de l'immunothérapie active et est basée sur la génération d'une réponse immunitaire 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 (IFN $\alpha$ ) Cette surproduction va favoriser l'inflammation et la dérégulation de l'immunité.

### **À propos de Néovacs**

Cotée sur Euronext Growth 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 4 familles de brevets, Néovacs concentre ses efforts de développement clinique sur l'IFN $\alpha$  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](http://www.neovacs.fr)

### **Contacts**

#### **NÉOVACS – Communication Corporate et Relations Investisseurs**

**Charlène Masson**

Tél. : +33 (0)1 53 10 93 00

[cmasson@Neovacs.com](mailto:cmasson@Neovacs.com)

#### **Relations Presse – NewCap**

**Annie-Florence Loyer**

Tél. : +33 (0)6 88 20 35 59 / +33 (0)1 44 71 00 12

[afloyer@newcap.fr](mailto:afloyer@newcap.fr)

**Léa Jacquin**

Tel : +33 (0)6 58 14 84 66 / +33 (0)1 44 71 20 41

[ljacquin@newcap.fr](mailto:ljacquin@newcap.fr)