



COMMUNIQUÉ DE PRESSE • COMMUNIQUÉ DE PRESSE • COMMUNIQUÉ DE PRESSE

NÉOVACS ANNONCE LES RÉSULTATS DE L'ÉTUDE DE PHASE IIB AVEC L'IFN α KINOÏDE POUR LE TRAITEMENT DU LUPUS AUTORISANT LA POURSUITE DU DÉVELOPPEMENT CLINIQUE EN PHASE III

L'OBJECTIF BIOLOGIQUE ET TROIS OBJECTIFS CLINIQUES SUR QUATRE SONT ATTEINTS :

- Efficacité sur la diminution de la signature interféron statistiquement très significative.
- Absence d'efficacité clinique significative mesurée par le score BICLA¹
- Tendance statistique observée sur le score clinique SRI-4² avec réduction de la corticothérapie à ≤ 5 mg/jour
- Efficacité clinique statistiquement significative sur le score LLDAS³.
- Profil de tolérance du traitement par L'IFN α Kinoïde favorable.

Paris et Boston, le 3 juillet 2018 - 7: 00 am CEST – Néovacs (Euronext Growth Paris : ALNEV), leader de l'immunothérapie active pour le traitement des maladies auto-immunes, annonce aujourd'hui les résultats de l'essai clinique de Phase IIb avec son médicament expérimental l'IFN α Kinoïde chez des patients atteints d'un lupus modéré à sévère (SLE).

Les résultats montrent une **efficacité biologique** statistiquement très significative de l'IFN α Kinoïde ($p < 0.0001$), mesurée par la diminution de l'expression de la signature interféron à la 36^{ème} semaine. La réponse clinique chez les patients traités avec l'IFN α Kinoïde, vs. ceux traités avec placebo, mesurée par le **score BICLA** à la 36^{ème} semaine, n'a pas atteint la tendance statistique définie dans les objectifs primaires du protocole de cette étude.

« Il faut noter l'effet très marqué de l'IFN α Kinoïde sur le score LLDAS, dont un des 5 critères est la réduction de la corticothérapie », souligne le Pr Frédéric Houssiau, Chairman scientifique de l'étude, service de rhumatologie, Cliniques Universitaires Saint Luc, Bruxelles, Belgique, **« Cette étude suggère qu'il faut prendre en compte la réduction de la corticothérapie, un objectif important du traitement. Ces résultats montrent, une fois de plus, les difficultés de choix du critère d'évaluation clinique primaire dans le lupus érythémateux systémique ».**

¹ (BILAG) *Based Composite Lupus Assessment*

² *Composite Systemic Lupus Erythematosus (SLE) Responder Index 4 avec réduction des corticostéroïdes à ≤ 5 mg/jour*
³ *Lupus Low Disease Activity Score*

Les principaux critères secondaires d'évaluation de l'efficacité clinique sont :

- **SRI-4 avec une réduction des corticostéroïdes ≤ 5 mg/jour**
- **LLDAS (Lupus Low Disease Activity Score)**

Évalués à la 36^{ème} semaine, ils montrent une tendance statistique pour le premier critère - 54.4% chez les patients traités vs. 39% dans le groupe placebo (p=0.07) - et un effet statistiquement significatif pour le second critère - 52.9% vs. 29.8% (p=0.002) -. Dans les deux cas, ces résultats sont en faveur de l'IFNα Kinoïde avec **une réduction importante des traitements par corticostéroïdes**, ce qui représente un **objectif thérapeutique majeur**.

L'IFNα Kinoïde a été bien toléré et les effets indésirables graves ont été rapportés majoritairement dans le groupe placebo (12.9%) par rapport au groupe IFNα Kinoïde (6.6%).

« Ces résultats d'efficacité clinique, notamment sur deux indices de références (SRI-4 avec une réduction des corticostéroïdes à ≤5mg/jour et LLDAS), validés internationalement par les autorités de santé ou la communauté médicale, nous autorisent le développement clinique en Phase III avec ces scores cliniques. » déclare Thérèse Croughs MD, CMO de Neovacs. *« Nous remercions les patients, les investigateurs et tous ceux qui ont contribué à réaliser ce premier essai clinique de phase IIb pour un vaccin thérapeutique en Lupus. »* conclut Thérèse Croughs.

Cette étude multicentrique de phase IIb en double aveugle, randomisée et contrôlée contre placebo a recruté 185 patients en Europe, Asie, États-Unis, Afrique du Nord et Amérique latine souffrant de lupus modéré à sévère. Les critères d'évaluation principaux pour l'essai étaient l'efficacité biologique et l'efficacité clinique, neuf mois après le premier traitement avec l'IFNα Kinoïde. Les patients ont été randomisés pour recevoir soit l'IFNα Kinoïde, soit un placebo par voie intramusculaire 5 fois aux 1^{er}, 7^{ème} et 28^{ème} jours, puis au 3^{ème} et 6^{ème} mois. Les patients recevaient, par ailleurs, un traitement standard par des antipaludéens, des immunosuppresseurs et/ou des corticostéroïdes, ces derniers devant diminuer progressivement pour atteindre une dose ≤5 mg/jour à la 24^{ème} semaine et rester stable jusqu'à la 36^{ème} semaine. A l'issue de cette période d'évaluation principale, les patients sont entrés dans une période de suivi de 5 ans pour évaluer la tolérance et l'évolution de l'efficacité biologique et clinique.

« Nous sommes très heureux de ces résultats qui nous autorisent l'entrée en phase III, avec l'appui d'un partenariat à conclure, conformément aux objectifs annoncés précédemment » déclare Miguel Sieler, Directeur Général de Néovacs, ajoutant *« nous avons atteint 4 objectifs majeurs dans une maladie auto-immune complexe. Ces résultats confirment la pertinence de notre approche innovante et renforcent le potentiel thérapeutique des kinoïdes »*.

Néovacs prévoit de soumettre les résultats complets de cette étude de Phase IIb lors d'un prochain congrès scientifique international de la spécialité.

La Food and Drug Administration américaine a déjà accordé le statut de « Fast Track » à Néovacs pour l'IFNα Kinoïde dans le lupus.

Néovacs tiendra une conférence téléphonique aujourd'hui à 10h00.am CEST, connectez-vous via le lien suivant : https://channel.royalcast.com/webcast/neovacsfr/20180703_2/

Pour plus d'information cette étude clinique de phase IIb avec IFNα Kinoïde dans le traitement du lupus : www.clinicaltrials.gov. (Identifiant : NCT02665364)

À propos du Lupus Érythémateux Systémique (LES)

Le Lupus Erythémateux Systémique (LES) ou Lupus Erythémateux Disséminé est une **maladie auto-immune, sévère, chronique et invalidante** dont les causes restent inconnues. Elle touche environ 5 million de personnes dans le monde. Cette maladie évolutive est caractérisée par un dérèglement de la « tolérance au soi », provoquant une succession de poussées s'accompagnant d'une altération de l'état général et de périodes de rémission (sans symptôme). 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 maladie affecte majoritairement les femmes (9 femmes/1 homme). Aujourd'hui le lupus est globalement traité avec immunosuppresseurs tels que : les corticostéroïdes, méthotrexate, azathioprine, hydroxychloroquine, des antidouleurs et anti-inflammatoires non stéroïdiens,... Ces traitements permettent uniquement de diminuer les symptômes et la douleur associée à la maladie, avec des effets secondaires graves sur la durée.

À propos de l'IFN α Kinoïde

L'approche thérapeutique anti-IFN α de Neovacs relève de l'immunisation du patient par l'Interféron α (IFN α) kinoïde (IFN-K). IFN-K est un hétérocomplexe immunogène associant l'IFN α inactivé couplé à une protéine porteuse, la Keyhole Limpet Hemocyanin (KLH), qui stimule les cellules T du système immunitaire. IFN-K est émulsifié avec l'adjuvant huileux Montanide™ qui stimule de façon non spécifique la réponse immunitaire cellulaire contre l'antigène ciblé. IFN-K induit la production d'anticorps polyclonaux neutralisant dirigés contre l'IFN α en excès, bloquant ainsi ses propriétés d'activation de la cascade inflammatoire. La production d'anticorps polyclonaux neutralisant dirigés contre l'IFN α induit par l'administration d'IFN-K est appropriée pour le traitement de maladies liées à la surproduction d'IFN α , tel que dans le Lupus Erythémateux Systémique (LES), la Dermatomyosite (DM), le Diabète de Type 1 (DT1) ou le Syndrome de Sjögren (SS).

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 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** : <http://neovacs.fr/>

Contacts

**NÉOVACS – Communication Corporate
et Relations Investisseurs**
Charlène Masson
Tél. : +33 (0)1 53 10 93 00
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
Léa Jacquin
Tel : +33(0)6 58 14 84 66 / +33(0)1 44 71 20 41
ljacquin@newcap.fr