



PRESS RELEASE • PRESS RELEASE • PRESS RELEASE

## **Le Comité Indépendant de Surveillance des Données et de la Tolérance (iDSMB) confirme le bon déroulement de l'essai clinique de phase IIb dans le lupus avec l'IFN $\alpha$ Kinoïde**

*3<sup>ème</sup> revue des données et validation du comité pour la poursuite de l'étude*

Paris, Boston, le 11 juillet 2017 – 7:30 CET - Néovacs (Euronext Growth : ALNEV), leader de l'immunothérapie active pour le traitement des maladies auto-immunes, annonce aujourd'hui avoir reçu les conclusions favorables du Comité Indépendant de Surveillance des Données et de la Tolérance (IDSMB, *Independent Data Safety Monitoring Board*) pour la poursuite de son étude clinique de phase IIb avec son produit phare : l'IFN $\alpha$  Kinoïde, dans le traitement du lupus.

Ce troisième avis adressé par ce comité indépendant de surveillance est basé sur la revue régulière des données de sécurité et tolérance aux traitements de l'étude (IFN $\alpha$  Kinoïde versus placebo) collectées sur l'ensemble des 178 patients recrutés ayant reçu l'injection du vaccin IFN $\alpha$  Kinoïde ou du placebo.

**Dr. Thérèse Croughs, CMO de Néovacs**, commente : « *Nous sommes satisfaits que l'iDSMB, à l'issue de la 3<sup>ème</sup> réunion de revue des données, ait adressé une conclusion favorable pour la poursuite de notre étude de phase IIb dans le lupus. Cette revue des données fait suite à la fin du recrutement des patients, qui seront tous suivis pendant 9 mois. Ainsi, nous franchissons progressivement toutes les étapes vers l'accès aux résultats de cet essai clinique, prévu au cours du second trimestre 2018.* »

Pour rappel, cet essai de phase IIb s'inscrit dans une étude clinique internationale multicentrique, randomisée versus placebo, dans le lupus érythémateux systémique (LES) (étude IFN-K-002). Cette étude a pour objectif d'évaluer l'efficacité biologique et clinique de l'IFN $\alpha$  Kinoïde, produit le plus avancé du portefeuille de produits de Néovacs, chez des patients atteints de forme modérée à sévère du lupus. L'essai, dont le recrutement des 178 patients est terminé, se déroule actuellement dans 21 pays : en Amérique latine, Asie, Europe, Afrique du Nord et aux États-Unis.

### **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 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, 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**

Coté sur Euronext Growth depuis 2010, 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 $\alpha$  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.

**Visitez le site web :** <http://Néovacs.fr/>

#### **Contacts**

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

**Charlène Masson**

Tél. : +33 (0)1 53 10 93 14

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