



COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE

NEOVACS obtient l'accord des autorités de santé sud-coréenne pour son étude de Phase IIb en Lupus

Paris et Boston, le 14 avril 2016 – NEOVACS (Alternext Paris : ALNEV), leader de l'immunothérapie active pour le traitement des maladies auto-immunes, annonce aujourd'hui que les autorités de santé sud-coréenne, approuvent la demande d'*Investigational New Drug* (IND), pour son IFN α Kinoïde, actuellement en étude de Phase IIb en Lupus.

A propos de cette étude incluant désormais la Corée du Sud, **Miguel Sieler, Directeur Général de Néovacs**, précise : « *L'agence réglementaire de santé sud-coréenne a pris le temps d'effectuer un examen minutieux de notre étude, prenant en compte le caractère innovant de notre technologie, dans le cadre du développement d'une nouvelle approche thérapeutique visant une maladie orpheline. En effet, les autorités de santé coréenne ont un niveau d'exigence élevé et souhaitaient analyser et comprendre de manière approfondie, le mécanisme d'action, les résultats précliniques et cliniques obtenus à ce jour, ainsi que les différentes étapes de la production. Ce résultat exprime par conséquent une marque de confiance qui est de bon augure pour la suite.* »

Pour rappel, Néovacs a conclu en fin d'année dernière un partenariat avec le groupe Coréen **Chong Kun Dang Pharmaceutical (CKD)**, leader en Corée dans les traitements immunosuppresseurs. Ce pays est le seul de l'OCDE où le Lupus remplit les conditions requises pour obtenir le statut de maladie Orpheline. Ainsi dans le cadre de cet accord, Néovacs à l'intention de déposer en Corée du Sud un dossier « *Orphan Drug Designation* ». En cas de succès de l'étude de Phase IIb, la demande d'enregistrement du produit auprès des autorités de santé et une mise sur le marché coréen, pourraient en conséquence être entrepris sans la nécessité de réaliser préalablement une étude de Phase III.

Au vu de ces éléments, l'obtention de cette IND était une étape stratégique importante pour Néovacs et CKD, en vue du lancement souhaité de l'IFN α Kinoïde sur le marché coréen.

L'étude de Phase IIb en cours, randomisée versus placebo, portant sur 166 patients, inclut à ce jour plus de 100 centres d'investigations dans le monde, dont 5 en Corée du Sud. Les résultats de cette étude sont attendus pour l'été 2017.

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.

Consultez toute l'actualité de Néovacs sur son site internet : www.neovacs.fr

Contacts

Communication Corporate Relations Investisseurs - NEOVACS

Charlène Masson

+33 (0)1 53 93 00

cmasson@neovacs.com

Relations Investisseurs/ Communication

Financière – NewCap

Valentine Brouchet / Pierre Laurent

+33 (0)1 44 71 94 94

neovacs@newcap.eu