



COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE

NEOVACS OBTIENT LES PREMIERES AUTORISATIONS REGLEMENTAIRES POUR L'ETUDE CLINIQUE DE PHASE IIB DANS LE LUPUS

Début de l'étude IFN-K-002 dans les prochaines semaines

Paris et Boston, le 1^{er} septembre 2015 – NEOVACS (Alternext Paris : ALNEV, éligible PEA-PME), acteur majeur de la vaccination thérapeutique pour le traitement des maladies auto-immunes, annonce aujourd'hui avoir obtenu les premières autorisations réglementaires et avis favorables des comités d'éthique de différents pays européens pour l'étude clinique de phase IIB de l'IFN α -Kinoïde dans le Lupus Erythémateux Disséminé (LED) ou lupus.

Cette étude clinique a notamment fait l'objet d'une évaluation favorable via la procédure harmonisée VHP (*Voluntary Harmonization Procedure*), qui permet une évaluation coordonnée des essais cliniques par les autorités nationales compétentes en Europe.

Ces autorisations permettent à Néovacs d'initier l'étude IFN-K-002, un essai clinique de phase IIB visant à évaluer l'efficacité de l'IFN α -Kinoïde au plan biologique et clinique dans le lupus. L'IFN α -Kinoïde est le produit phare d'immunothérapie active de Néovacs. L'inclusion des premiers patients débutera dans les prochaines semaines. Les autorisations réglementaires pour les autres pays en Europe, Asie et Amérique Latine sont attendues avant la fin de l'année.

Protocole de l'étude clinique IFN-K-002 dans le lupus

L'étude IFN-K-002 est un essai clinique de phase IIB multicentrique, randomisé, mené en double aveugle versus placebo, dont l'objectif est d'évaluer l'efficacité biologique et clinique de l'IFN α -Kinoïde chez des patients atteints de formes modérées à sévères du lupus. L'étude recrutera 166 patients dans 19 pays d'Europe, d'Asie et d'Amérique Latine.

Le critère principal de l'étude est double et combine l'efficacité biologique et clinique, évaluées neuf mois après la première injection d'IFN α -Kinoïde. L'efficacité biologique est définie par la neutralisation de la signature IFN α ; l'efficacité clinique est quant à elle mesurée grâce aux scores cliniques composites BICLA et BILAG¹.

¹ Les scores cliniques British Isles Lupus Assessment Group (BILAG) et BILAG-Based Composite Lupus Assessment (BICLA) sont des mesures validées du lupus. Elles sont notamment listées dans les recommandations de la FDA concernant le lupus, c.f. rapport du FDA Systemic Lupus Erythematosus working group disponible à l'adresse : www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM072063.pdf#sthash.qR2f2REj.dpuf

Calendrier de mise en place et de lancement de l'étude clinique

Les premières autorisations réglementaires obtenues en Europe vont permettre l'ouverture des centres de l'étude clinique. Le screening et l'inclusion des premiers patients débuteront dans les prochaines semaines. Les résultats de cette étude de phase IIb sont attendus au premier trimestre 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.

Pour de plus amples renseignements sur Néovacs, visitez le site web : www.neovacs.fr.

Contacts

NEOVACS – Relations investisseurs

Nathalie Trépo

Tél. : 01 53 10 93 00

ntrepo@neovacs.com

NewCap – Communication financière et Relations Investisseurs

Valentine Brouchet / Pierre Laurent

Tél. : 01 44 71 94 94

neovacs@newcap.fr