



COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE

NEOVACS INITIE UN NOUVEAU PROGRAMME CLINIQUE DANS LA DERMATOMYOSITE

- Élargissement du programme IFN α -Kinoïde à la dermatomyosite
- Formation d'un Comité Clinique
- Lancement prévu début 2016

Paris et Boston, le 16 juin 2015 – NEOVACS (Alternext Paris : ALNEV, éligible PEA-PME), acteur majeur de la vaccination thérapeutique pour le traitement des maladies auto-immunes, annonce aujourd'hui le lancement d'un programme de développement clinique dans la dermatomyosite (DM), une maladie auto-immune orpheline pour laquelle il existe un besoin médical insatisfait.

Néovacs a décidé d'étendre le programme de développement clinique de l'IFN α -Kinoïde, actuellement dédié au lupus, aux formes adultes et pédiatriques de la DM, une indication orpheline dans laquelle le rôle de la signature interféron IFN α ¹ des patients est également déterminant. Cette décision fait suite à une revue approfondie de la littérature scientifique portant sur les pathologies liées à l'IFN, et répond à la recommandation émise en février 2015 par le Comité Scientifique International de Néovacs.

Le programme clinique de l'IFN α -Kinoïde en DM devrait être initié début 2016 par une étude clinique de phase I/IIa sur 15 patients adultes. Cette étude multicentrique serait conduite en France et dans un ou plusieurs autres pays européens.

« Le lien entre une signature IFN α excessive et la dermatomyosite ayant été établi, il nous paraît tout à fait justifié et intéressant d'inclure cette pathologie dans le portefeuille de développement clinique de Néovacs. Par ailleurs, dans la mesure où la DM est une maladie orpheline, l'IFN α -Kinoïde pourra bénéficier d'un programme de développement accéléré, ce qui nous donnera une chance d'apporter rapidement une réponse thérapeutique à des milliers de patients dans le monde, en particulier des enfants, qui ne reçoivent à ce jour aucune biothérapie efficace. Il s'agit d'un vecteur de croissance important pour Néovacs, mais qui ne mobilisera que des ressources limitées. Néovacs a d'ailleurs l'intention de déposer des demandes de subventions spécifiques liées aux maladies rares. » commente Miguel Sieler, Directeur Général de Néovacs.

La DM est une maladie inflammatoire caractérisée par des lésions graves de la peau et une faiblesse musculaire avec un impact variable sur les capacités physiques. D'autres systèmes peuvent également être impactés (vasculaire, pulmonaire, gastro-intestinal et cardiaque). Un patient sur trois atteint de DM

¹ Baechler, ART 2011; Wong, Plos One 2012; Greenberg, Genes immun 2012; Shiba, Rheumatol Int 2014

développe un cancer dans les trois ans suivant les premières manifestations de la maladie. La DM touche majoritairement les enfants. Elle est par ailleurs deux fois plus fréquente chez les femmes que chez les hommes². Aucun traitement biologique n'est autorisé à ce jour dans cette indication.

La prévalence de la DM est entre un cas pour 50 000 et un cas pour 10 000, lui conférant le statut de maladie orpheline en Europe et aux Etats-Unis. Le nombre de patients atteints de DM dans les pays de l'Union Européenne s'élèverait à 87 000³. Néovacs estime ainsi que l'IFN α -Kinoïde pourrait bénéficier d'un développement clinique accéléré dans la DM du fait du statut de condition orpheline de cette maladie, permettant une entrée accélérée sur le marché dans les prochaines années.

Formation d'un Comité Clinique dédié

Afin de l'accompagner dans la mise en place de l'étude clinique en DM, Néovacs a formé un Comité Clinique multidisciplinaire (Clinical Advisory Board) composé d'experts de cette pathologie :

- **Pr. Olivier Benveniste, M.D., Ph.D.,**
Hôpital Pitié-Salpêtrière, Paris, France
- **Pr. Eric Hachulla, M.D., Ph.D.,**
Centre Hospitalier Regional Universitaire de Lille, France
- **Dr. Jean-David Bouaziz, M.D., Ph.D.,**
Hôpital Saint-Louis, Paris, France
- **Pr. Werner Stenzel, MD. PhD.,**
Charité Universitätsmedizin Berlin, Allemagne
- **Pr. Ingrid Lundberg, M.D.,**
Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm, Suède

Les membres du comité apporteront à Néovacs leur expertise concernant la méthodologie et la population cible de cette première étude, ainsi que ses critères d'évaluation. Ils seront directement impliqués dans l'étude clinique, en participant notamment au recrutement des patients de l'étude.

Le lancement de l'étude est prévu début 2016.

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.

² http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?Expert=221&lng=FR

³ Nombre de patients estimé sur la base d'une prévalence d' 1,7/10.000 dans l'Union Européenne, et d'une population de l'UE de 511.100.000 (Eurostat 2014). Source: EMA/COMP/660609/2014, 12 January 2015

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

Contacts

NEOVACS – Relations investisseurs

Nathalie Trépo

Tél. : +33 (0)1 53 10 93 00

ntrepo@neovacs.com

NewCap – Communication financière et Relations Investisseurs

Valentine Brouhot / Pierre Laurent

Tél. : +33 (0)1 44 71 94 94

neovacs@newcap.fr