



COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE

## NEOVACS ANNONCE QUE LE COMITE INDEPENDANT DE SURVEILLANCE DE L'ETUDE DANS LA POLYARTHRITE RHUMATOIDE CONFIRME LA TRES BONNE TOLERANCE DU TNF-KINOÏDE

**Paris le 12 mars 2014** – Néovacs (Alternext Paris : ALNEV, FR0004032746), leader de la vaccination thérapeutique pour le traitement des maladies auto-immunes et inflammatoires, annonce que le Comité indépendant de surveillance (*Independent Data and Safety Monitoring Board - iDSMB*) en charge du suivi de la tolérance dans l'étude de phase IIb du TNF-Kinoïde dans la polyarthrite rhumatoïde, a remis un rapport positif.

L'iDSMB est composé de 4 experts internationaux des maladies auto-immunes. Suite à l'analyse favorable des données de tolérance sur près de la moitié des patients de l'étude, l'iDSMB a émis son rapport final le 11 mars 2014. Il a ainsi :

- **confirmé l'innocuité du vaccin thérapeutique** observé à ce stade de l'étude et,
- **émis une recommandation positive, à l'unanimité, pour la poursuite sans modification de l'étude clinique.**

« *La position favorable de l'iDSMB est importante à double titre* », commente Miguel Sieler, Directeur Général de Néovacs. « *Elle confirme en premier lieu les excellents résultats de tolérance que nous avons précédemment obtenues avec le TNF-Kinoïde, toutes indications confondues. Et, elle envoie en second lieu un signal positif quant à la poursuite de l'étude clinique en cours* ».

L'étude clinique de phase IIb du TNF-Kinoïde vise à démontrer l'efficacité du vaccin thérapeutique chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde. Cet essai randomisé, international, mené en double aveugle versus placebo dans une dizaine de pays d'Europe centrale et orientale et au Liban, portera sur 140 patients.

Tous les centres de l'étude, soit une quarantaine, sont désormais ouverts. Le recrutement des patients progresse conformément au plan de développement clinique. Les résultats sont attendus au 4<sup>ème</sup> trimestre 2014.

### **A propos de Néovacs**

Fondée en 1993, Néovacs est devenue 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 au moins jusqu'en 2023 par 6 familles de brevets, Néovacs concentre ses efforts de développement sur 2 vaccins thérapeutiques : le TNF-Kinoïde, pour le traitement des maladies auto-

immunes médiées par le TNF comme la polyarthrite et la maladie de Crohn, et l'IFN $\alpha$ -Kinoïde pour le traitement du lupus. Néovacs réalise également des travaux précliniques sur l'IFN $\alpha$ -Kinoïde dans les infections virales chroniques, le VEGF-Kinoïde dans la Dégénérescence Maculaire Liée à l'Age (DMLA) et le cancer (tumeurs solides), et sur l'IL-4 Kinoïde dans l'allergie. 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.

Pour de plus amples renseignements sur Néovacs, visitez le site web : [www.neovacs.fr](http://www.neovacs.fr).

#### Contacts

##### Néovacs

Nathalie Trépo

+33 (0) 53 10 93 00

[ntrepo@neovacs.com](mailto:ntrepo@neovacs.com)

##### Presse – ALIZE RP

Caroline Carmagnol

+33 (0)1 70 22 53 90

[caroline@alizerp.com](mailto:caroline@alizerp.com)

##### Investisseurs / NewCap

Pierre Laurent

Valentine Brouchet

+ 33 (0) 1 44 71 94 94

[neovacs@newcap.fr](mailto:neovacs@newcap.fr)