



COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE

## **Néovacs annonce l'inclusion du premier patient aux Etats-Unis dans son étude de Phase IIb avec l'IFN $\alpha$ Kinoïde, pour le traitement du Lupus Erythémateux Systémique (LES)**

*Vif intérêt de la part des centres d'investigation cliniques américains*

**Paris et Boston, le 7 novembre 2016 – Néovacs (Alternext Paris : ALNEV, éligible PEA-PME),** acteur majeur de la vaccination thérapeutique, pour le traitement des maladies auto-immunes, annonce aujourd'hui l'inclusion du premier patient aux Etats-Unis, dans le cadre de son étude internationale de Phase IIb avec l'IFN $\alpha$  Kinoïde dans le traitement du Lupus.

Un premier centre clinique aux Etats-Unis a démarré l'inclusion de la cohorte de patients. Prévue initialement pour intégrer cinq centres d'investigation, l'étude a suscité l'intérêt d'un grand nombre de cliniciens américains, spécialistes des maladies auto-immunes. En raison de cette forte demande, Néovacs va ouvrir des centres supplémentaires, ce qui portera à près d'une quinzaine leur nombre total.

L'étude clinique internationale randomisée versus placebo, multicentrique initiée en septembre 2015 dans le Lupus Erythémateux Systémique (LES) en cours, recrute 178 patients dans 21 pays en Amérique latine, en Asie, en Europe et aux Etats-Unis. Elle a pour objectif d'évaluer l'efficacité biologique et clinique de l'IFN $\alpha$  Kinoïde, produit le plus avancé du pipeline de Néovacs, chez des patients atteints de forme modérée à sévère du LES.

Miguel Sieler, Directeur Général de Néovacs déclare: « *L'enthousiasme et l'adhésion que nous rencontrons chez les investigateurs américains confirment l'intérêt thérapeutique suscité par la technologie inédite de notre produit pour traiter les maladies auto-immunes. Dans un domaine où les besoins médicaux sont immenses et non satisfaits, notre candidat offre de réelles perspectives pour le traitement du lupus, domaine où les standards thérapeutiques actuels ont beaucoup de contraintes, une efficacité clinique modérée et entraînent des effets secondaires.* »

### **A propos du Lupus**

Le lupus érythémateux systémique (LES) ou lupus érythémateux disséminé est une maladie auto-immune, chronique et invalidante dont l'étiologie reste mal connue. La maladie est évolutive et marquée par une alternance de poussées et de périodes sans symptôme (rémission).

Le LES se caractérise par une perte de tolérance vis-à-vis d'antigènes du soi, avec la production d'autoanticorps, en particulier des anticorps antinucléaires, qui attaquent les tissus sains et engendrent des réactions inflammatoires dans différentes parties de l'organisme. La maladie peut affecter de nombreux organes (peau, reins, articulations, cœur, poumons, système nerveux...) et se manifeste par des signes cliniques hétérogènes (éruptions cutanées, arthrite, photosensibilité, néphrite, troubles neurologiques, anémie, thrombocytopénie ...), qui varient d'une personne à une autre et changent au cours de l'évolution de la maladie. Le lupus érythémateux systémique affecte plus fréquemment les femmes que les hommes. En 2014, on a recensé 37 369 malades en France dont 88 % sont des femmes. La prévalence s'établit à 47 cas pour 100 000 personnes tandis que l'incidence globale annuelle atteint 3,32 cas pour 100 000 personnes, avec un pic dans la population féminine âgée de 30 à 39 ans (9,11 cas pour 100 000 personnes).

#### **A 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 (diabète 1, lupus érythémateux systémique, dermatomyosite...) 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.

#### **A propos de Néovacs**

Cotée sur Alternext Paris 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, diabète de type 1, 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 plus d'information sur Neovacs, visitez le site web :** <http://neovacs.fr/>

#### **Contacts**

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

**Charlene Masson**

+33 (0) 53 10 93 14

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

##### **NewCap – Communication financière et Relations Investisseurs**

**Valentine Brouhot / Pierre Laurent**

+33 (0) 1 44 71 94 94

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

##### **Relations Media – NewCap**

**Annie-Florence Loyer / Daphné Boccara**

+33 (0) 1 44 71 00 12 / +33 (0) 6 88 20 35 59

[afloyer@newcap.fr](mailto:afloyer@newcap.fr) / [dboccara@newcap.fr](mailto:dboccara@newcap.fr)