



COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE

## Néovacs obtient la désignation « *Fast-Track* » par la FDA, pour l'IFN $\alpha$ Kinoïde dans le traitement du Lupus (LES)

**Paris et Boston, le 7 décembre 2016 – NEOVACS (Alternext Paris : ALNEV),** leader de l'immunothérapie active pour le traitement des maladies auto-immunes, annonce aujourd'hui avoir obtenu le statut « *Fast-Track* » de la *Food and Drug Administration* (FDA), pour l'IFN $\alpha$  Kinoïde dans le traitement du Lupus, le vaccin thérapeutique le plus avancé, issu de la recherche de Néovacs.

La désignation « *Fast-Track* » mise en place par la FDA est réservée aux thérapies en développement qui ciblent des maladies sévères, mettent en jeu le pronostic vital et ayant montré avec des données cliniques leur aptitude à répondre à un besoin médical insatisfait. Ce statut facilite les échanges avec la FDA, permet d'accélérer le développement du produit et de bénéficier d'un examen prioritaire du dossier d'enregistrement. Grâce à cette désignation « *Fast-Track* », Néovacs réunit désormais les conditions nécessaires pour permettre un accès plus rapide de l'IFN $\alpha$  Kinoïde pour les patients aux États-Unis.

Pour rappel, Néovacs mène actuellement une étude clinique de phase IIb internationale (étude IFN-K-002) dans le lupus érythémateux systémique (LES), une maladie auto-immune, chronique et invalidante, pour laquelle les traitements standards n'offrent pas de bénéfices thérapeutiques satisfaisants aux patients. L'objectif de cette étude est d'évaluer l'efficacité biologique et clinique de l'IFN $\alpha$  Kinoïde chez des patients atteints de forme modérée à sévère du LES. L'essai, en cours de recrutement, inclura 178 patients dans 21 pays en Amérique latine, Asie, Europe et aux États-Unis.

**Miguel Sieler, Directeur Général de Néovacs commente :** « *Cette annonce fait suite à l'autorisation Investigational New Drug (IND) obtenue en avril dernier. Il s'agit du deuxième avis favorable délivré par la FDA à Néovacs en 2016. Nous sommes fiers de constater que la FDA confirme une nouvelle fois le caractère innovant de notre technologie.* »

**Dr Thérèse Croughs, Directrice Médicale de Néovacs ajoute :** « *Ce statut « Fast Track » accordé par la FDA, conforte la confiance dans le potentiel thérapeutique de l'IFN $\alpha$  Kinoïde, comme traitement du Lupus. Aujourd'hui, les seuls traitements disponibles visent essentiellement à réduire l'inflammation, soulager les symptômes et sont associés à des effets secondaires importants.* »

### **À 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 (par exemple l'**IFN $\alpha$** , **fabriquée par 3P Biopharmaceuticals**) à une protéine porteuse (par exemple la **KLH, produite par notre partenaire Stellar Biotechnologies**). 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 biologiques. Plusieurs pathologies auto-immunes et inflammatoires (lupus érythémateux systémique, dermatomyosite et diabète de type 1...) se caractérisent par un dérèglement du fonctionnement de cytokines (IFN $\alpha$ ) qui se retrouvent produites en excès. Cette surproduction va favoriser l'inflammation et la dérégulation de l'immunité.

### **À 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, cancers, allergies et diabète de type 1. 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 Néovacs, visitez le site web : <http://neovacs.fr/>**

### **Contacts**

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

**Charlène Masson**

+33 (0)1 53 93 00

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

#### **Relations Investisseurs/ Communication Financière – NewCap**

**Valentine Brouchet / 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 1 44 71 00 12 / +336 88 20 35 59

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