



COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE

NEOVACS obtient l'accord de la FDA pour étendre aux États-Unis son étude de Phase IIb en Lupus

Paris et Boston, le 28 avril 2016 – NEOVACS (Alternext Paris : ALNEV), leader de l'immunothérapie active pour le traitement des maladies auto-immunes, annonce aujourd'hui avoir reçu l'accord de la « *Food and Drug Administration* » (FDA), pour une « *Investigational New Drug* » (IND), permettant ainsi à Néovacs d'étendre aux États-Unis, l'essai clinique de Phase IIb avec l'IFN α Kinoïde dans le traitement du Lupus.

Miguel Sieler, Directeur Général de Néovacs déclare : « *Cette autorisation de la FDA est un réel succès pour Néovacs et va permettre d'élargir notre étude clinique en cours à des centres et patients américains. La FDA a donné son accord conformément au délai réglementaire d'évaluation, ce qui souligne le caractère complet et convaincant de notre dossier. D'importants centres d'investigations notamment dans les villes de New-York, Oklahoma City et Miami attendaient cette autorisation pour la mise en place de l'étude. Le recrutement des patients, pourra en conséquence commencer rapidement.* »

Cet essai de Phase IIb, autorisé par la FDA, est une étude clinique randomisée versus Placebo, multicentrique et internationale, initiée en octobre 2015 dans le lupus érythémateux systémique (LES). Son objectif est d'évaluer l'efficacité biologique et clinique de l'IFN α Kinoïde, le produit le plus avancé du portefeuille de Néovacs, chez des patients atteints de forme modérée à sévère du Lupus. Cet essai d'une durée de 18 mois, intégrera dorénavant 178 patients dans 19 pays d'Amérique latine, d'Asie, d'Europe, auxquels s'ajoutent les États-Unis.

Cette approbation constitue une étape clé importante pour Néovacs. En effet, la forte prévalence ainsi que la diversité ethnique connue dans ce pays renforcent la stratégie mise en place dans le cadre de cette étude. Les résultats sont attendus pour mi-2017 et seront présentés aux Autorités de Santé Européennes (EMA) et Américaines (FDA), en vue de valider le programme de l'entrée en Phase III de l'IFN α Kinoïde en Lupus.

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 efficace, bien toléré et très souple dans son administration. Néovacs est éligible au plan PEA-PME.

Consultez toute l'actualité de Néovacs sur son site internet : www.neovacs.fr

Contacts

NEOVACS

Communication Corporate/Relations Investisseurs

Charlène Masson

+33 (0)1 53 93 00

NewCap

Relations Investisseurs/Communication Financière

Valentine Brouhot/Pierre Laurent

+33 (0)1 44 71 94 94

neovacs@newcap.eu

Relations Presse

Annie-Florence Loyer

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

afloyer@newcap.fr

Daphné Boccara

+33 (0)1 44 71 94 93

dboccara@newcap.fr