



COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE

Néovacs annonce avoir obtenu une nouvelle « *Investigational New Drug (IND)* » de la FDA pour élargir son programme de développement clinique avec l'IFN α Kinoïde dans la dermatomyosite aux États-Unis

Un deuxième essai clinique avec le produit phare de Néovacs autorisé par la FDA

Paris et Boston, le 19 juillet 2017 – 7h30 CET - NEOVACS (Euronext Growth : ALNEV), leader de l'immunothérapie active pour le traitement des maladies auto-immunes, annonce aujourd'hui avoir reçu de la *Food and Drug Administration (FDA)* aux États-Unis, le statut de nouveau médicament expérimental (IND), pour l'IFN α Kinoïde dans le traitement de la dermatomyosite. Ceci permettra à Néovacs de lancer son essai clinique de phase IIa aux États-Unis. Cette étude clinique est déjà en cours dans les principaux pays européens.

Miguel Sieler, Directeur Général de Néovacs déclare : « *Cette autorisation de la FDA est une étape importante pour le développement de notre technologie IFN α Kinoïde. Les données obtenues notamment dans le lupus avec l'IFN α Kinoïde ont été évaluées favorablement par la FDA et soutiennent le développement de notre vaccin dans la dermatomyosite qui est une maladie orpheline. C'est pourquoi nous concentrons nos efforts pour accélérer le développement clinique de l'IFN α Kinoïde dans cette indication où les besoins médicaux sont encore non satisfaits. Nous sommes ravis de démarrer notre essai clinique aux États-Unis, où beaucoup d'investigateurs américains de renom ont manifesté leur intérêt pour notre technologie.* »

Cet essai clinique de phase IIa est une étude multicentrique actuellement menée chez 30 patients adultes en Europe (France, Italie, Allemagne et Suisse). L'objectif de l'étude est d'évaluer l'immunogénicité, la tolérance et l'efficacité biologique et clinique de l'IFN α Kinoïde dans cette nouvelle indication. Les résultats de cette étude devraient soutenir la conception et la conduite d'une étude pivot.

À propos de la dermatomyosite

La Dermatomyosite (DM) est une maladie rare, auto-immune, 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). La DM touche majoritairement les enfants. Elle est par ailleurs deux fois plus fréquente chez les femmes que chez les hommes. Chez l'adulte, un patient sur trois atteint de DM est susceptible de développer un cancer dans les trois ans suivant les premières manifestations de la

maladie. La prévalence de la DM est entre un cas pour 50 000 et un cas pour 10 000¹, lui conférant le statut de maladie orpheline en Europe et aux États-Unis. La DM est une maladie provoquée par la surproduction de la cytokine Interféron alpha (IFN α)². A ce jour, les corticostéroïdes sont utilisés comme thérapie de premier choix, on peut y ajouter des immunosuppresseurs dans les cas sévères ou en épargne des corticostéroïdes. Aucun traitement biologique n'est actuellement autorisé dans cette indication.

À propos de Néovacs

Cotée sur Euronext Growth depuis 2010, Néovacs est devenue un acteur majeur dans les vaccins thérapeutiques ciblant le traitement des maladies auto-immunes, inflammatoires et certains cancers. 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, 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'informations : www.neovacs.fr

Contacts

NEOVACS – Communication Corporate et Relations Investisseurs

Charlène Masson

+ 33 (0) 1 53 10 93 14

cmasson@neovacs.com

NEWCAP- Relations Media

Annie-Florence Loyer

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

afloyer@newcap.fr

Léa Jacquin

+33 1 44 71 20 41 / +33 6 58 14 84 66

ljacquin@newcap.fr

LIFESCI ADVISORS- Investor Relations / Financial Communications

Chris Maggos chris@lifesciadvisors.com

¹ http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?Expert=221&Ing=FR

² Walsh 2007, Bilgic 2009, Higgs 2011, Greenberg 2012 & Allenbach 2016, Salajegheh 2010, Suarez-Calvet 2014, Walsh 2007