



COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE

## NÉOVACS REÇOIT L'AVIS FAVORABLE DES AUTORITÉS EUROPÉENNES POUR L'ÉTUDE CLINIQUE DE PHASE IIa DANS LA DERMATOMYOSITE

### Début de l'étude IFN-K-005 dans les prochaines semaines

**Paris et Boston, le 6 juin 2016 – NEOVACS (Alternext Paris : ALNEV, éligible PEA-PME)**, acteur majeur de la vaccination thérapeutique pour le traitement des maladies auto-immunes, annonce aujourd’hui avoir reçu un avis favorable des autorités réglementaires de différents pays européens pour l'étude clinique de phase IIa de l'IFN $\alpha$  Kinoide dans la Dermatomyosite, une maladie auto-immune orpheline pour laquelle le besoin médical reste insatisfait.

Cette étude clinique (IFN-K-005-DM) a fait l'objet d'une évaluation positive via la procédure harmonisée VHP (*Voluntary Harmonization Procedure*), coordonnée par l'agence allemande, Paul-Ehrlich Institut.

En conséquence, Néovacs va pouvoir initier dès le second semestre de cette année l'essai clinique de phase IIa dans la Dermatomyosite, sur 30 patients adultes. Cette étude multicentrique sera conduite en Europe (France, Italie, Allemagne, Royaume-Uni et Suisse) et visera à évaluer l'immunogénicité, la tolérance ainsi que l'efficacité sur le plan biologique et clinique de l'IFN $\alpha$  Kinoide.

*« Les autorités de santé européennes ont une nouvelle fois apprécié notre démarche scientifique, en validant le protocole de notre étude clinique. Elles ont également fait mention de l'intérêt de notre approche thérapeutique pour les patients souffrant de Dermatomyosite, une indication orpheline dans laquelle le rôle de l'interféron IFN $\alpha$  est établi<sup>1</sup>. La prochaine étape sera de demander le statut de médicament orphelin pour l'IFN $\alpha$  Kinoide, permettant d'accélérer le développement clinique, en vue de donner plus rapidement aux patients l'accès à un traitement innovant. »* commente Miguel Sieler, Directeur Général de Néovacs.

L'augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription annoncée par Néovacs le 1<sup>er</sup> juin 2016 et actuellement en cours a bien entendu vocation à financer aussi le lancement de cet essai clinique de phase IIa dans la Dermatomyosite, dont le coût total est estimé à 1,5 million d'euros sur deux ans.

#### A propos de la Dermatomyosite

La Dermatomyosite (DM) est une maladie 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). Un patient sur trois atteint de DM développe un cancer dans les trois ans suivant les premières manifestations de la maladie.

<sup>1</sup> Baechler, ART 2011; Wong, Plos One 2012; Greenberg, Genes immun 2012; Shiba, Rheumatol Int 2014

La DM touche majoritairement les enfants. Elle est par ailleurs deux fois plus fréquente chez les femmes que chez les hommes<sup>2</sup>. Aucun traitement biologique n'est autorisé à ce jour dans cette indication.

La prévalence de la DM est entre un cas pour 50 000 et un cas pour 10 000, lui conférant le statut de maladie orpheline en Europe et aux Etats-Unis. Le nombre de patients atteints de DM dans les pays de l'Union Européenne s'élèverait à 87 000<sup>3</sup>. Néovacs estime ainsi que l'IFN $\alpha$ -Kinoïde pourrait bénéficier d'un développement clinique accéléré dans la DM du fait du statut de condition orpheline de cette maladie, permettant une entrée accélérée sur le marché dans les prochaines années.

### Information du public

Un prospectus visé par l'AMF le 31 mai 2016 sous le numéro n°16-214, composé du Document de Référence 2015 enregistré le 13 mai 2016 sous le numéro R.16-046 et d'une Note d'Opération (incluant un résumé), est disponible sans frais auprès de Néovacs, ainsi que sur les sites Internet de Néovacs ([www.neovacs.fr](http://www.neovacs.fr)) et de l'AMF (<http://www.amf-france.org>).

Pour une description des risques et incertitudes de nature à affecter les résultats, la situation financière, les performances ou les réalisations de Néovacs ainsi que des risques relatifs à l'opération, veuillez vous référer aux sections « Facteurs de Risques » du Document de Référence enregistré par l'AMF et de la Note d'opération visée par l'AMF, disponibles sur les sites Internet de Néovacs ([www.neovacs.fr](http://www.neovacs.fr)) et de l'AMF (<http://www.amf-france.org>).

### A propos de Néovacs

Néovacs est cotée sur Alternext Paris depuis 2010, 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 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 notre technologie Kinoïde visionnez le film Néovacs sur notre site web [www.neovacs.fr](http://www.neovacs.fr)

### Contacts

**Neovacs – Communication Corporate/  
Relations investisseurs**  
**Charlene Masson**  
Tél.: +33 (0)1 53 10 93 14  
[cmasson@neovacs.com](mailto:cmasson@neovacs.com)

**NewCap – Communication financière et  
Relations Investisseurs**  
**Valentine Brouchot / Pierre Laurent**  
Tél. : +33 (0)1 44 71 94 94  
[neovacs@newcap.eu](mailto:neovacs@newcap.eu)

**NewCap – Relations Presse**  
**Annie-Florence Loyer /  
Daphné Boccara**  
Tél. : +33 (0)6 88 20 35 59 /  
+33 (0)1 44 71 94 93  
[afoyer@newcap.fr](mailto:afoyer@newcap.fr) /  
[dboccara@newcap.fr](mailto:dboccara@newcap.fr)

<sup>2</sup> [http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC\\_Exp.php?Expert=221&lng=FR](http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?Expert=221&lng=FR)

<sup>3</sup> Nombre de patients estimé sur la base d'une prévalence d' 1,7/10.000 dans l'Union Européenne, et d'une population de l'UE de 511.100.000 (Eurostat 2014). Source: EMA/COMP/660609/2014, 12 janvier 2015