



COMMUNIQUÉ DE PRESSE • COMMUNIQUÉ DE PRESSE • COMMUNIQUÉ DE PRESSE

NÉOVACS ANNONCE LES RÉSULTATS COMPLETS DE SON ÉTUDE CLINIQUE DE PHASE IIb AVEC L'IFN α KINOÏDE DANS LE LUPUS, PRESENTÉS AU 13^{ÈME} CONGRÈS INTERNATIONAL DU LUPUS

Paris et Boston, le 9 avril 2019 - 07h30 CEST - Néovacs (Euronext Growth Paris : ALNEV), leader de l'immunothérapie active pour le traitement des maladies auto-immunes, annonce que les résultats complets de l'étude clinique de phase IIb ont été présentés le 6 avril 2019 par le Pr Frédéric Houssiau, MD, PhD, Vice-Recteur de la Faculté des Sciences de la Santé de l'Université Catholique de Louvain, Bruxelles,¹ chairman de l'étude clinique, lors de la première séance plénière du congrès INTERNATIONAL DU LUPUS « [LUPUS 2019](#) » (San Francisco, 5-8 avril), au cours d'une session orale intitulée : « *IFN Kinoid in Systemic Lupus Erythematosus (SLE) : Results from a Phase 2b, Randomized, Placebo-Controlled Study*² ».

Les résultats confirment que le traitement avec l'IFN α Kinoïde induit une forte réponse immune : 91,4% des patients traités produisent des anticorps neutralisants polyclonaux contre l'interféron α .

Le Pr Frédéric Houssiau commente : « *Un effet biologique significatif sur la signature interféron a été observé chez les patients traités au cours de l'étude de phase 2b dans le lupus avec l'IFN α Kinoïde. Bien que la réponse clinique n'ait pas été démontrée avec le score BICLA³, modifié à la 36^{ème} semaine, des résultats cliniques encourageants ont été observés avec le score SRI (4) associé à la diminution des stéroïdes, ainsi qu'un **résultat clinique statistiquement significatif avec le critère d'évaluation LLDAS⁴** ».*

« *Selon l'avis des spécialistes mondiaux du lupus, ce critère LLDAS pourrait s'imposer pour l'évaluation de l'activité de la maladie et la réponse au traitement, en vue d'être accepté par les agences réglementaires. Par ailleurs, cette étude a montré la réduction de la prise des corticostéroïdes, ce qui constituerait, à terme, une avancée majeure, car cela pourrait considérablement améliorer la qualité de vie des patients, en supprimant les effets délétères liés à la prise de corticostéroïdes* », poursuit le Pr Frederic Houssiau.

¹ Pr Frédéric Houssiau MD, PhD, Vice-Recteur de la Faculté des Sciences de la Santé de l'Université Catholique de Louvain, Bruxelles, Professeur ordinaire à l'UC Louvain ¹, était précédemment Chef du Service de Rhumatologie des Cliniques Universitaires St-Luc, (Belgique), membre fondateur du réseau de recherche sur le lupus.

² L'abstract présenté est disponible sur le site internet de la société : www.Neovacs.fr

³ BICLA : BILAG-based Composite Lupus Assessment

⁴ LLDAS : Lupus Low Disease Activity State

Cette étude montre plus en détail :

- Une tendance statistique observée sur le score clinique SRI-4⁵ avec réduction de la corticothérapie à ≤ 5 ou 7,5 mg/jour ($p=0.07$) qui devient **statiquement significative ($p=0.04$) dans le sous-groupe de patients qui ont développé des anticorps neutralisants contre l'interféron α .**
- **Une réponse clinique statistiquement significative ($p = 0,0022$) dans le cadre du LLDAS** avec 52,9 % de répondeur dans le groupe traité et 29,8 % de répondeur dans le groupe placebo soit un différentiel de 23%.
- **Une différence importante sur la prise des corticostéroïdes**, soit 7,1 mg pour le groupe placebo contre 5,4 mg dans le groupe des patients traités avec l'IFN α Kinoïde, à la 36^{ème} semaine.
- **Une tendance statistique a également a été observée sur l'amélioration de l'état de fatigue des patients traités avec l'IFN α Kinoïde ($p=0.068$).** La fatigue est couramment rapportée au cours de la plupart des maladies chroniques. Elle concerne presque 9 patients lupiques sur 10. Quand le lupus est actif, la fatigue est directement liée à la maladie.
- **Une bonne tolérance de l'IFN α Kinoïde.** Les effets indésirables graves étaient plus fréquents dans le groupe placebo (13%) par rapport à l'IFN-K (7%). De plus, la fréquence et la sévérité des évènements non graves n'a pas été différente dans les deux groupes. Les principaux effets indésirables reportés dans l'étude sont liés majoritairement à la pathologie et à la réaction locale au site d'injection. Le traitement avec l'IFN α Kinoïde n'a pas modifié ni aggravé les risques d'infections liés au Lupus.

Tous ces résultats très encourageants doivent faire l'objet d'une évaluation plus poussée dans le cadre d'un programme clinique de phase 3.

À propos du 13^{ème} congrès international du lupus

Le 13^{ème} Congrès international sur le lupus érythémateux systémique (LUPUS 2019) s'est tenu du 5 au 8 avril 2019 à San Francisco. Ce congrès « *LUPUS : une passerelle vers le futur* », a mis en lumière les avancées et perspectives des récentes recherches sur les causes du lupus, et a exploré la possibilité de mettre en œuvre une approche personnalisée du diagnostic, du pronostic et du traitement. Un forum sur l'innovation s'est tenu avec la nouvelle génération de chercheurs.

<http://lupus2019sf.org/>

⁵ Composite Systemic Lupus Erythematosus (SLE) Responder Index 4 avec réduction des corticostéroïdes à ≤ 5 mg/jour

À propos de l'étude de phase IIb avec l'IFN α Kinoïde dans le traitement du lupus

Cette étude multicentrique de phase IIb en double aveugle, randomisée et contrôlée contre placebo a recruté 185 patients en Europe, Asie, États-Unis, Afrique du Nord et Amérique latine souffrant de lupus modéré à sévère. Les critères d'évaluation principaux pour l'essai étaient l'efficacité biologique et l'efficacité clinique, neuf mois après le premier traitement avec l'IFN α Kinoïde. Les patients ont été randomisés pour recevoir soit l'IFN α Kinoïde, soit un placebo, par voie intramusculaire 5 fois aux 1er, 7èmes et 28èmes jours, puis au 3ème et 6ème mois. Les patients recevaient, par ailleurs, un traitement standard par des corticostéroïdes, des antipaludéens, et/ou des immunosuppresseurs. Les corticostéroïdes devaient diminuer progressivement pour atteindre une dose ≤ 5 mg/jour à la 24ème semaine et rester stable jusqu'à la 36ème semaine. A l'issue de cette période d'évaluation principale, les patients sont entrés dans une période de suivi de 5 ans pour évaluer la tolérance et l'évolution de l'efficacité biologique et clinique.

À propos de Néovacs

Cotée sur Euronext Growth Paris depuis 2010, Néovacs est devenu 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 4 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 l'IFN α Kinoïde dans le diabète de type 1 et avec d'autres vaccins thérapeutiques pour le traitement des maladies auto-immunes, cancers, 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'informations : <http://www.neovacs.fr/>

Contacts

Néovacs
Corporate Communication
& Investor Relations
Charlène Masson
+33 1 53 10 93 00
cmasson@neovacs.com

Relations Presse – NewCap
Annie-Florence Loyer
Tél : +33 (0)6 88 20 35 59 /
+33 (0)1 44 71 00 12
afloyer@newcap.fr
Léa Jacquin
Tel : +33(0)1 44 71 20 41
ljacquin@newcap.fr

ORPHEON FINANCE
Financial Communication and
Investor Relations
James Palmer
+33 7 60 92 77 74
j.palmer@orpheonfinance.com