LE CONSEIL SCIENTIFIQUE RECOMMANDE DE POURSUIVRE CE DéVELOPPEMENT INNOVANT

Paris et Boston, le 25 janvier 2017 - Néovacs (Alternext Paris: ALNEV), leader de l'immunothérapie active pour le traitement des maladies auto-immunes, annonce aujourd'hui la recommandation de son Conseil scientifique d'étendre le développement de l'IFN α Kinoïde à une nouvelle indication, le diabète de type 1. L'objectif est d'obtenir la preuve de concept au cours de l'année 2017

,
et de lancer le développement clinique de ce pro
gramme au premier semestre 2018
.
Néovacs
mène
actuellement
avec
l'IFN
α
Kinoïde
une étude de Phase IIb dans le traitement du Lupus
et a reçu
pour cette indication
la
désignation
«
fast-track
»
de la FDA
,
aux États-Unis.

Miguel Sieler, Directeur Général de Néovacs, déclare : « Sur la base des données précliniques recueillies à ce jour
dans le modèle relevant
(
NOD-Mice)
[1]
en diabète du type 1,
ainsi que
nos données cliniques
de phase I
/IIa
dans le
Lupus
,
montr
a

nt une réduction de la signature IFN
α
chez les patients traités avec notre vaccin
thérapeutique
,
n
ous estimons que l'IFN
α
Kinoïde
présente un potentiel thérapeutique majeur
dans le traitement du diabète de type
1
.
Les résultat
s
de la
preuve de co
ncept dans le diabète de
t
ype 1
,
prévus au
cours de l'été
2017
,
constitue
ront
une étape
significative, apportant une
forte valeur ajoutée
à la technologie de
Néovacs.
»
Il ajoute
:
«
Je tiens à remercier les prestigieux membres de notre Conseil scientifique, pour leur travail et leur soutien continu
.
»

La recommandation émise par le Conseil scientifique de Néovacs est confortée par l'obtention d'un niveau d'immunogénicité élevé, suite à l'administration de l'IFN α Kinoïde sur le modèle préclinique pertinent dans le diabète de type 1.
En effet, Néovacs a pu observer chez les souris NOD immunisées un taux élevé d'anticorps anti-IFN α neutralisants.
Ce travail préclinique a été mené par Néovacs en collaboration avec le Docteur Agnès Lehuen et le Professeur Christian Boitard, du département d'Immunologie du Diabète de l'Hôpital Cochin à Paris [2].

Ce nouveau développement dans le diabète de type 1 est également soutenu par les nombreuses données scientifiques , d émontrant que la surexpression de l'IFN α joue un rôle - clé dans le développement de cette maladie auto-immune , comme cela est observé dans le Lupus et la Dermatomyosite.

Par ailleurs, Né ovacs a vait déjà démontr é, lors de la phase I/I la de son étude en Lupus que l'IFN α Kinoïde génère d es anticorps polyclonaux anti-interféron , actifs sur le long terme, ayant une activité biologique capable de neutralise r la signature interféron [3] et un profil de tolérance favorable chez les patients immunisés.

Le Conseil scientifique de Néovacs est composé d'immunologistes et diabétologues de renommée internationale
:

- Prof. Jacques Banchereau, Président du Conseil scientifique de Néovacs, Directeur du département de Sciences Immunologiques au Laboratoire Jackson pour la Médecine Génomique, Farmington, Connecticut, États-Unis.

- Prof. Christian Boitard, PUPH, département immunologie du diabète de l'hôpital Cochin - Université Paris Descartes.
- Prof. Michael Clare-Salzler, Président du département Pathologie de l'Université de Floride, Gainesville, Floride.
- Prof. Kevan Herold, Professeur en immunologie et médecine interne, Université de Yale, New Haven, Connecticut.
- Dr. Agnes Lehuen, Directrice de recherché, Immunologie du diabète, hôpital Cochin - Université Paris Descartes, Paris.
- Prof. Virginia Pascual, Directrice du Centre de l'Inflammation et de la Génomique, Institut Baylor de Recherche en Immunologie, Dallas, Texas.

Les résultats obtenus avec l'IFNα Kinoïde en préclinique et clinique dans le Lupus, serviront également pour le développement clinique
dans le
d
iabète de type 1
. En effet,

ce
s données
permettr
ont
de
s'affranchir d
'un
e
étude de t
oxicité avant
d'initier
l'
essai clinique
.
Le
calendrier de développement
clinique de l'IFN
α
Kinoïde
dans
cette
nouvelle
indication
pourra
it ainsi être accéléré.

À propos du diabète

Le diabète est une maladie qui touche, selon l'OMS**, 422 millions de personnes dans le monde , dont 4 millions en France,
avec une progression
rapide laissant
présager
622 million
s
de malades d'ici 2040.
À

noter que
10 % de ces malades sont atteints par
le diabète de type 1,
la forme
auto
-immune de la maladie.

**Source : Rapport Mondial sur le Diabète, publié par l'OMS, Avril 2016

www.who.int/diabetes/global-report/fr

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 à une protéine porteuse. 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 pharmacologiques. Plusieurs pathologies auto-immunes et inflammatoires (diabète 1, lupus érythémateux systémique, dermatomyosite...) se caractérisent par un dérèglement du fonctionnement de cytokines qui se retrouvent produites en excès (IFNα) Cette surproduction va favoriser l'inflammation et la dérégulation de l'immunité.

À propos de Néovacs

Coté 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'IFNα-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.
Visitez le site web : http://Néovacs.fr/