



COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE

TNF-Kinoïde® dans la polyarthrite rhumatoïde : Résultats préliminaires de l'essai clinique de phase IIa prometteurs

Publication des premiers résultats de l'étude TNF-K-003, essai clinique de phase IIa :

- Premiers résultats obtenus dans la polyarthrite rhumatoïde, 3^{ème} indication ciblée par Néovacs® ;
- Confirmation du très bon profil d'innocuité du TNF-Kinoïde® et de sa capacité à induire une réponse immunitaire notamment chez des patients ne répondant plus à au moins un traitement anti-TNF ;
- Premières données d'efficacité très prometteuses ;
- Données finales attendues en décembre 2011.

Paris, le 26 octobre 2011 - Néovacs® (Alternext Paris : ALNEV), entreprise de biotechnologie spécialisée dans le domaine de l'immunothérapie active des maladies auto-immunes, inflammatoires et cancéreuses annonce aujourd'hui des résultats prometteurs observés sur les 24 premiers patients inclus dans l'étude de phase IIa menée avec le TNF-Kinoïde® dans la polyarthrite rhumatoïde. Ces résultats préliminaires confirment le très bon profil d'innocuité du TNF-Kinoïde®, sa capacité à induire une réponse immunitaire chez les patients et suggèrent une efficacité clinique prometteuse.

« Les patients souffrant de polyarthrite rhumatoïde ne répondant plus aux traitements biologiques anti-TNF sont de plus en plus nombreux et représentent un défi pour les cliniciens. Les premières données cliniques : ACR20 chez plus de la moitié des patients ayant des anticorps anti-TNF et forte baisse de la CRP, générées par l'étude TNF-K-003, sont très prometteuses et encourageantes. Elles confirment les travaux que nous avons menés dans des modèles précliniques », déclare le Professeur Marie-Christophe Boissier, chef de service de Rhumatologie à l'Hôpital Avicenne (AP-HP) à Bobigny.

L'étude de phase IIa, TNF-K-003 menée avec le TNF-Kinoïde® de Néovacs® dans la polyarthrite rhumatoïde comprend 40 patients et est une étude contrôlée versus placebo, randomisée et menée en double aveugle. Les résultats communiqués ce jour concernent les 24 premiers patients ayant reçu les deux premières doses de TNF-Kinoïde® : 6 patients ont reçu la dose de 90 mcg, 12 patients ont reçu la dose de 180 mcg et 6 patients ont reçu du placebo.

Les résultats des 16 autres patients, dont 12 ont reçu la dose de 360mcg et 4 ont reçu le placebo, seront connus en décembre.

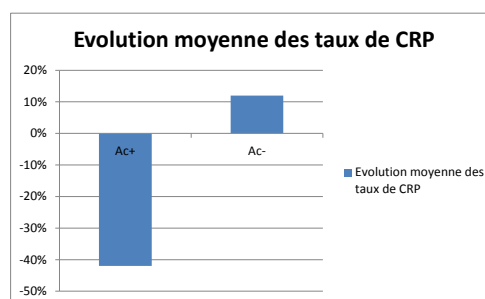
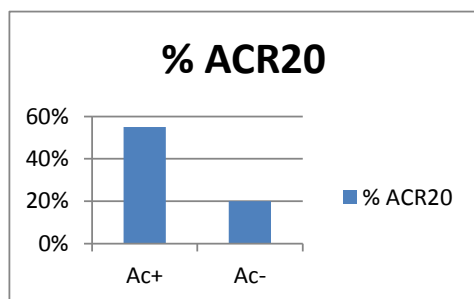
Des résultats préliminaires prometteurs

Les résultats préliminaires publiés aujourd'hui mettent en avant le très bon profil d'innocuité du TNF-Kinoïde® et sa capacité à induire des anticorps anti-TNF chez les patients souffrant de polyarthrite rhumatoïde et devenus résistants aux anticorps monoclonaux anti-TNF : aucun patient n'est sorti de l'étude pour effet secondaire et aucun effet secondaire majeur associé au Kinoïde n'a été rapporté. La réponse immunogène deux mois après l'immunisation est très positive : à la dose 90 mcg, 50 % des patients développent des anticorps anti-TNF et à la dose 180 mcg, c'est un taux de 80 % qui est mesuré, ce qui suggère un effet-dose.

Premières données d'efficacité

Des premières données d'efficacité cliniques ont pu être établies : l'étude permet de constater une amélioration des symptômes liés à la polyarthrite rhumatoïde chez les patients ayant développé des anticorps anti-TNF. Cette observation est objectivée par l'ACR20* (baisse de 20 % de l'indice composite multicritères défini par l'American College of Rheumatology ou ACR) et la baisse de la CRP (protéine réactive C), marqueur de l'inflammation.

Chez les 11** patients ayant développé des anticorps anti-TNF mesurables pendant les 84 premiers jours, 55% ont bénéficié d'une baisse d'au moins 20 % de leur score ACR (ACR20) contre seulement 20 % dans le groupe de 10 patients n'ayant pas développé d'anticorps anti-TNF :



Une baisse moyenne de 42 % du taux de CRP a été mesurée chez les patients ayant développé des anticorps anti-TNF, alors que chez les patients sans anticorps anti-TNF, le taux moyen de CRP augmentait de 12 %.

Commentant les premiers résultats publiés dans l'indication de la polyarthrite rhumatoïde, Guy-Charles Fanneau de La Horie, Directeur Général de Néovacs® déclare : « Ces résultats apportent des données cliniques complémentaires importantes qui renforcent la validité de la technologie Kinoïde. Ils confortent la valeur des données d'innocuité et d'immunogénicité obtenus avec le TNF-Kinoïde® dans la maladie de Crohn et avec l'IFN α -Kinoïde® dans le lupus ».

Pierre Vandepapelière, Vice-Président en charge du Développement Clinique : « les premières données d'efficacité clinique sont prometteuses : nous constatons dès le jour 84 une tendance à l'amélioration des symptômes liés à la polyarthrite rhumatoïde et une baisse du taux de CRP, marqueur important de l'inflammation chez les patients ayant montré une réponse immunitaire contre le TNF suite à l'administration du TNF-Kinoïde®. L'analyse complète sur les 40 patients de l'étude est prévue pour la fin de l'année et permettra de mieux définir l'impact du TNF-Kinoïde® sur la polyarthrite rhumatoïde chez des patients devenus résistants aux traitements biologiques anti-TNF et donc en recherche de solutions thérapeutiques efficaces ».

*ACR20 : Amélioration d'au moins 20 % du nombre d'articulations sensibles, du nombre d'articulations gonflées et de trois des cinq autres critères de mesure des symptômes de polyarthrite rhumatoïde et constituant l'indice composite de l'ACR.

** Chez 3 patients, le score ACR n'a pas pu être mesuré aux jours 0 et/ou 84.

Un fort besoin médical non satisfait pour des patients ne répondant plus à au moins un traitement anti-TNF

Il est important de préciser que les patients inclus dans cette étude n'étaient plus répondeurs à au moins un traitement biologique anti-TNF. Certains d'entre eux en étaient à leur second voire à leur troisième traitement anti-TNF, après échec des traitements précédents. Cette population de patients est en forte augmentation du fait de la perte d'efficacité des traitements actuels au cours du temps. **Il est ainsi estimé que dès 2012, le nombre de patients ayant dû changer de traitement sera supérieur au nombre de patients recevant leur premier traitement biologique anti-TNF** (source *Datamonitor*). Il existe donc un fort besoin médical non satisfait.

Rappel du protocole de l'étude TNF-K-003

L'étude de phase IIa, TNF-K-003 menée avec le TNF-Kinoïde® de Néovacs® dans la polyarthrite rhumatoïde, est une étude contrôlée menée en double aveugle versus placebo chez des patients ayant tous reçu au moins un traitement anti-TNF avant leur inclusion dans l'étude. Celle-ci prévoyait initialement le recrutement de 48 patients mais la dose de 90 mcg s'étant révélée insuffisamment immunogène, la taille du groupe recevant cette dose a été réduite de 16 à 8 patients, comme l'autorisait le protocole.

L'objectif principal de l'étude TNF-K-003 est de choisir la dose optimale et le schéma d'administration qui seront ensuite testés au cours d'une étude de phase IIb. L'efficacité clinique du traitement est un critère secondaire de l'étude.

Cette étude fait partie du projet TRACKER, mené en partenariat avec bmd et soutenu financièrement par Oséo.

A propos de Néovacs®

Néovacs® est une société de biotechnologie qui ambitionne de devenir un acteur majeur dans le traitement des maladies auto-immunes et inflammatoires chroniques. Leader dans le domaine de l'immunothérapie active grâce à sa plateforme technologique unique induisant une réponse immunitaire polyclonale, Néovacs® développe des candidats médicaments Kinoïdes ; la société souhaite offrir une nouvelle génération de produits biologiques thérapeutiques qui soigneraient et amélioreraient la qualité de vie des patients.

Le portefeuille actuel de Néovacs® est constitué de 2 candidats médicaments en phase de développement clinique : le TNF-Kinoïde® (ou TNF-K) et l'IFN α -Kinoïde® (ou IFN-K).

Le TNF-K est développé dans le traitement des maladies auto-immunes médiées par le TNF dont la polyarthrite rhumatoïde (Phase IIa) et la maladie de Crohn (Phase IIa).

Le candidat médicament l'IFN α -K, une immunothérapie dirigée contre l'interféron alpha (IFN α), est développé dans le traitement du lupus. La R&D de la société a généré un ensemble important de brevets.

Les principaux investisseurs historiques de Néovacs® sont Truffle Capital, Novartis Venture Fund et OTC asset management.

Pour de plus amples renseignements sur Néovacs®, visitez le site web : www.neovacs.com

Contacts

Presse - Advocacy

Audrey Saluzzo
+33 (0)1 58 47 78 56
audrey.saluzzo@mslgroup.com

Néovacs

Florence Hocdée - Leroy
+33 (0) 1 53 10 93 14
fhocdeeleroy@neovacs.com

Investisseurs – Actifin

Nicolas Meunier
+ 33 (0) 1 56 88 11 11
nmeunier@actifin.fr