



Néovacs lance un essai clinique de Phase II sur le TNF α -Kinoïde pour des patients souffrant de polyarthrite rhumatoïde en échec à un traitement par anticorps monoclonal anti-TNF α

Paris, le 8 décembre 2009 -- Néovacs, une entreprise de biotechnologie leader dans le développement d'immunothérapies actives pour traiter les maladies auto-immunes et d'autres maladies chroniques, annonce aujourd'hui le lancement d'une étude clinique de Phase IIa testant son immunothérapie par le TNF α -Kinoïde sur des patients souffrant de polyarthrite rhumatoïde chez lesquels un traitement par anticorps monoclonal anti-TNF α a échoué et présentant des anticorps anti-médicaments. Cette annonce suit l'obtention de l'autorisation d'essai clinique accordée par l'AFSSAPS et l'avis favorable du CCPRB. Néovacs a également soumis le protocole de l'essai clinique aux autorités réglementaires de deux autres pays européens et a déjà obtenu l'autorisation réglementaire de l'un de ces pays et l'avis favorable du comité d'éthique de l'autre pays.

« Ceci représente une étape capitale et une belle façon de finir l'année 2009 - une année qui a vu Néovacs réaliser des progrès considérables », déclare Guy-Charles Fanneau de la Horie, directeur général de Néovacs. « Ce nouvel essai de Phase IIa ajoute une deuxième indication pour notre TNF α -Kinoïde, en plus de l'essai de Phase Ib déjà en cours chez des patients atteints de la maladie de Crohn. Nous prévoyons également de commencer l'évaluation clinique de notre deuxième produit, l'IFN α -Kinoïde, début 2010 ».

L'étude de Phase IIa, réalisée en partenariat avec la société de diagnostic BMD, sera en partie financée par une aide importante de l'OSEO/ISI, l'agence française de l'innovation. L'essai comparatif contre placebo, en double aveugle, prévoit le recrutement de jusqu'à 48 patients dans au moins trois pays européens. L'objectif principal de cette étude est de choisir (en fonction des réponses immunitaires des patients) les doses et modalités d'administration qui seront ensuite testées au cours d'une étude de Phase IIb. L'innocuité et l'efficacité clinique du traitement seront des critères secondaires de l'essai.

« Les anti-TNF monoclonaux sont très efficaces mais très souvent ils perdent leur efficacité avec le temps. Les anticorps anti-médicaments jouent un rôle prépondérant dans cet échec thérapeutique », commente le Professeur Marie-Christophe Boissier, chef du service de Rhumatologie à l'Hôpital Avicenne (Bobigny, France) et coordinateur de l'étude clinique pour la France. Il ajoute « L'immunothérapie active par le TNF α -Kinoïde de Néovacs peut être d'un grand intérêt pour cette population de patients qui actuellement manquent d'options thérapeutiques efficaces ».

A propos des maladies auto-immunes TNF α -dépendantes

Ces maladies sont principalement articulaires (polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante, arthrite psoriasique, etc.), digestives (la maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique) et cutanées (le psoriasis). Rien que dans les 7 principaux pays développés (USA, Japon, GB, Allemagne, France, Italie et Espagne), on compte 9,3 millions de personnes atteintes par les maladies articulaires, 2,1 millions par les maladies digestives et 16,5 millions par le psoriasis (Datamonitor, 2007).

A propos de Néovacs

Néovacs est une entreprise de biotechnologie spécialisée dans l'immunothérapie active grâce à une technologie ayant des applications dans le traitement des maladies auto-immunes et d'autres pathologies chroniques. Spin-off de l'Université Pierre et Marie Curie à Paris, elle a été fondée par le Professeur Daniel Zagury, un des immunologistes les plus éminents au niveau mondial. Ses principaux investisseurs sont Truffle Capital, Novartis Venture Fund et OTC Asset Management.

Le programme phare de la société, une immunothérapie ciblant certaines maladies inflammatoires impliquant le TNF α , est actuellement en essais cliniques de Phase I/II sur des sujets souffrant de la maladie de Crohn. Ce candidat vaccin est aussi l'objet d'une collaboration avec la société de diagnostic BMD, avec pour objectif de développer des outils théranostiques permettant des soins personnalisés.

Néovacs espère initier le début des essais cliniques sur l'homme pour un deuxième produit, une immunothérapie ciblant l'interféron alpha (IFN α) dans le lupus (1er trimestre 2010). La R&D de la société a aussi généré un considérable ensemble de brevets.

Avertissement : Le développement de technologies de nouveaux médicaments est difficile, aléatoire et incertain. Les prévisions et les résultats futurs de Néovacs dépendent de la recherche future et de multiples facteurs et les résultats peuvent être très différents des projections actuelles.

Contacts presse

Alize RP

Caroline Carmagnol
+33 (0) 6 64 18 99 59
caroline@alizerp.com
Charles Catherinot
+ 33 (0) 1 41 22 07 30
charles@alizerp.com

Néovacs

contact@neovacs.com