



Les résultats préliminaires de l'essai clinique mené par Néovacs et présentés au Congrès GASTRO confirment l'innocuité, l'immunogénicité et l'effet thérapeutique de son approche par Kinoïde ; l'évaluation clinique sera étendue

Paris, le 26 novembre 2009 -- Néovacs, une entreprise de biotechnologie leader dans le développement d'immunothérapies actives pour traiter les maladies auto-immunes et chroniques, publie aujourd'hui un résumé de la présentation faite par Pierre Vandepapelière, Vice-président en charge du Développement Clinique, lors du Congrès GASTRO 2009 à Londres. La présentation donnait les résultats préliminaires de l'essai clinique de Phase I/II en cours testant l'immunothérapie active par administration du TNF α -Kinoïde de Néovacs sur des patients souffrant de la maladie de Crohn.

L'étude de Phase I/II évaluant trois doses différentes de Kinoïde est réalisée sur des patients souffrant d'une maladie de Crohn modérée à sévère. A ce jour, treize patients ont été recrutés, sur un total de 21 patients prévus. L'objectif principal de l'étude est d'évaluer l'innocuité du Kinoïde et sa capacité à induire une réponse immunitaire dirigée contre le TNF α (facteur de nécrose tumorale alpha). L'un des objectifs secondaires est d'observer l'effet thérapeutique, mesuré par le score clinique de la maladie ainsi que par des marqueurs de l'activité de la maladie.

Les résultats préliminaires de l'étude sont les suivants :

- Le traitement par Kinoïde présente pour l'instant un excellent profil d'innocuité. Il n'y a eu aucun événement indésirable grave, aucune infection inhabituelle, ni aucun cas de sortie prématurée de l'étude. Toutes les réactions à l'administration du Kinoïde, qu'elles soient locales ou systémiques, ont été légères, passagères et limitées à quelques patients. Le système immunitaire des patients répond normalement lors des tests d'immuno-compétence.
- Le traitement par administration de TNF α -Kinoïde induit la production d'anticorps dirigés contre le TNF α . Cette réponse est transitoire mais peut être stimulée par une administration supplémentaire six mois plus tard. Cette réponse immunitaire suite au rappel est également transitoire. L'administration du Kinoïde n'a cependant pas induit de réponse immunitaire à médiation cellulaire dirigée contre le TNF α .

- En ce qui concerne un effet thérapeutique potentiel, les résultats sont encourageants, même si l'étude n'a pas été conçue dans le but de démontrer l'efficacité du produit. Après douze semaines de traitement, la plupart des patients présentaient une réponse clinique et plus de la moitié d'entre eux étaient en rémission clinique, selon le score CDAI (Crohn's Disease Activity Index). Chez tous les patients testés, la diminution des taux de calprotectine, une protéine liée à l'inflammation intestinale, suggère également un effet thérapeutique. Ces indications de réponse clinique devront être confirmées par des études comparatives, en aveugle.

Le TNF α -Kinoïde de Néovacs est en développement clinique dans le traitement des maladies auto-immunes et chroniques médiées par le TNF α . D'ici la fin de l'année, Néovacs prévoit de lancer une étude de Phase II en double-aveugle, contre placebo pour tester son TNF α -Kinoïde sur des patients souffrant de polyarthrite rhumatoïde et pour lesquels un traitement comportant un inhibiteur du TNF α a échoué à cause du développement d'anticorps contre ce médicament. Cette étude, 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. Une étude de Phase II portant sur le TNF α -Kinoïde dans la maladie de Crohn est prévue pour 2010. Au cours du premier trimestre 2010, Néovacs prévoit aussi de lancer une étude de Phase I/II portant sur son deuxième candidat, un Kinoïde de l'interféron alpha, menée sur des patients souffrant de lupus érythémateux disséminé.

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 étude 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.

Parmi les prochaines étapes clés de Néovacs, on peut citer l'extension du programme clinique phare (TNF α -Kinoïde) pour de nouvelles indications (4e trimestre 2009) et 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 5

caroline@alizerp.com

Charles Catherinot

+ 33 (0) 1 41 22 07 30

charles@alizerp.com

Néovacs

contact@neovacs.com