



Communiqué de presse

Swissmedic autorise une étude clinique portant sur le candidat TNF α - kinoïde de Néovacs dans le traitement de la maladie de Crohn.

Paris, le 2 juin 2009 -- Néovacs, une entreprise de biotechnologie leader dans le développement de vaccins thérapeutiques propriétaires pour traiter les maladies auto-immunes et chroniques, annonce aujourd'hui que Swissmedic (l'agence réglementaire suisse pour les produits thérapeutiques) a accordé à Néovacs l'autorisation pour une étude clinique de son candidat TNF α -kinoïde sur des patients atteints d'une maladie de Crohn modérée à sévère. Le TNF α -kinoïde est actuellement en phase I/II d'évaluation clinique en Afrique du Sud. Suite à l'autorisation de Swissmedic, Néovacs prévoit maintenant d'ajouter à l'essai clinique déjà en cours deux sites cliniques en Suisse pour le mois de juin.

Guy-Charles Fanneau de La Horie Directeur Général de Néovacs, déclare : « *L'autorisation accordée par Swissmedic est la première d'une série d'importantes étapes cliniques et réglementaires que nous espérons franchir cette année. Sur la base des progrès encourageants enregistrés à ce jour, nous prévoyons d'élargir l'évaluation clinique du TNF α -kinoïde à d'autres indications comme la polyarthrite rhumatoïde et le psoriasis. Nous espérons également déposer une demande d'autorisation d'essai chez l'homme pour notre deuxième candidat vaccin, l'IFN α kinoïde pour le lupus, plus tard cette année.* »

L'étude clinique de Phase I/II avec escalade de dose qui est en cours en Afrique du Sud inclut 12 à 18 patients souffrant d'une forme active de la maladie de Crohn et elle est conçue pour évaluer l'innocuité et l'immunogénicité du kinoïde. Les premiers résultats de cet essai sont attendus pour la seconde moitié de juin.

A propos des maladies auto-immunes TNF α -dépendantes

Ces maladies sont principalement articulaires (polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante et arthrite psoriasique), 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.

Le programme phare de la société, une immunothérapie ciblant certaines maladies inflammatoires, 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 la preuve de concept clinique pour son produit phare (mi-2009), le développement du programme clinique phare pour de nouvelles indications (2nd semestre 2009) et le début des essais cliniques sur un deuxième produit, une immunothérapie ciblant le lupus (2nd semestre 2009). 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

Juliette Vandenbroucq
+ 33 (0) 1 41 22 07 32
Juliette@alizerp.com

Néovacs

contact@neovacs.com