



Néovacs va étendre l'évaluation clinique de son candidat-vaccin tête de série, le TNF α -kinoïde, suite aux résultats préliminaires positifs de l'étude de Phase I/II

Paris, le 22 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 qu'elle projette, sous réserve de l'obtention des autorisations réglementaires nécessaires, de débiter, cette année, une étude de Phase II de son TNF α -kinoïde sur des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde pour lesquels un traitement comportant au moins un inhibiteur du TNF- α a échoué. La décision de poursuivre l'essai est fondée sur un premier examen des résultats encourageants issus de son étude de Phase I/II sur la maladie de Crohn.

L'essai proposé évaluera d'abord deux doses différentes de TNF α -kinoïde, avec la possibilité d'augmenter le recrutement et d'allonger la période de suivi pour l'un des groupes de dose en fonction de la réponse sérologique et clinique. L'essai, qui sera réalisé sur plusieurs sites en Europe, a reçu un financement public important dans le cadre du programme ISI d'OSEO.

« Nous sommes fortement encouragés par les résultats d'innocuité et les premières indications d'efficacité qui émergent de notre étude sur la maladie de Crohn », déclare Guy-Charles Fanneau de La Horie, directeur général de Néovacs. « Avec tous les groupes ayant reçu une dose initiale du kinoïde, aucun effet indésirable significatif n'a été observé et surtout il est très clair que le kinoïde n'induit aucune immunité à médiation cellulaire. De plus, dans les groupes recevant la plus forte dose, tous les patients traités à ce jour ont développé une réponse anticorps et leur maladie est en cours de rémission clinique. Il est donc opportun de passer à l'étape suivante en évaluant l'effet du kinoïde sur la polyarthrite rhumatoïde dans un essai de Phase II. Nous sommes ravis d'obtenir ce financement public qui nous permet de développer nos efforts cliniques sans attendre », ajoute M. Fanneau de la Horie.

La Phase I/II avec escalade de dose, qui est en cours en Afrique du Sud et en Suisse, inclut de 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. Dans le contexte d'une immunothérapie active, les paramètres d'innocuité étudiés comprennent, d'une part l'absence de réactions indésirables, et d'autre part des analyses sérologiques sur la nature de la réponse immunitaire, telle que la cinétique de la réponse anticorps si le système immunitaire cellulaire, et plus spécifiquement la mémoire des lymphocytes T, est stimulé. L'essai utilise aussi une évaluation

clinique de l'activité de la maladie de Crohn, l'indice CDAI de Best (Crohn's Disease Activity Index).

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.

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 59
caroline@alizerp.com

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

Néovacs

contact@neovacs.com