



**Le poster de présentation de Néovacs au congrès DDW 2010 souligne des résultats toujours aussi encourageants obtenus avec le TNF $\alpha$ -Kinoïde™ dans l'essai clinique de Phase I/II sur des patients souffrant de la maladie de Crohn**

**Paris, le 4 mai 2010** – Néovacs (Alternext Paris: ALNEV) publie aujourd'hui un résumé du poster donnant les derniers résultats cliniques obtenus avec son immunothérapie par administration de TNF $\alpha$ -Kinoïde™ chez des patients atteints de la maladie de Crohn ; ce poster est présenté à l'occasion du congrès Digestive Disease Week ([DDW 2010](#)), ayant lieu du 1<sup>er</sup> au 5 mai à la Nouvelle Orléans, LA, USA.

Pour les 19 patients inclus dans cet essai, les résultats préliminaires continuent à être très encourageants :

- Le profil d'innocuité du traitement par Kinoïde™ s'est révélé excellent jusqu'à présent. Il n'y a eu aucun événement indésirable grave, aucune infection inattendue ni aucun retrait prématuré de l'étude. Quelques patients ont signalé des réactions légères et transitoires, locales ou systémiques. Le système immunitaire des patients présente des réponses normales lors des tests de compétence immunitaire.
- Le traitement par TNF $\alpha$ -Kinoïde™ avec des doses de 180 et 360 mcg induit la production d'anticorps dirigés contre le TNF $\alpha$ . La réponse est transitoire, elle dure environ 3 mois et peut être renforcée par administration supplémentaire de TNF $\alpha$ -Kinoïde™ (après un délai de six mois pour cette étude). Cette réponse immunitaire secondaire est également transitoire. Il est important de noter que l'administration de Kinoïde ne produit pas de réponse immunitaire à médiation cellulaire dirigée contre le TNF $\alpha$ .
- Les résultats concernant un effet thérapeutique potentiel sont très encourageants, d'autant plus que l'étude n'a pas été conçue pour démontrer l'efficacité du traitement. Douze semaines après l'administration, la plupart des patients présentaient une réponse clinique et plus de la moitié étaient en voie de rémission clinique (mesures de l'activité de la maladie de Crohn par le score CDAI). Parmi tous les patients testés jusqu'à présent, la diminution du taux de calprotectine (une protéine associée à l'inflammation du tube digestif) observée chez ceux qui présentaient une réponse clinique suggère également un effet thérapeutique au niveau de la muqueuse intestinale. Ces indications d'une réponse clinique devront être confirmées par des essais comparatifs, en double aveugle.

L'effectif total de 21 patients inclus dans cet essai devrait être atteint au cours de ce trimestre. Des résultats complets seront disponibles d'ici la fin de l'année. Le TNF $\alpha$ -Kinoïde™ de Néovacs est aussi testé dans un essai clinique de Phase II chez des patients souffrant de polyarthrite rhumatoïde. Un deuxième candidat-produit basé sur la technologie Kinoïde™ de Néovacs (l'IFN $\alpha$ -Kinoïde) est récemment passé en phase d'essais cliniques dans le traitement du lupus.

### **A propos de Néovacs**

Néovacs est une société de biotechnologie, spécialisée dans le traitement des maladies auto-immunes, inflammatoires et autres maladies chroniques grâce à sa technologie d'immunothérapie active. Spin-off de l'Université Pierre et Marie Curie (Paris), elle a été fondée par le Pr Daniel Zagury, un éminent immunologiste.

Le portefeuille de Néovacs est constitué de 3 candidats médicaments : le TNF $\alpha$ -K, l'IFN $\alpha$ -K et le VEGF-K. Le principal programme d'immunothérapie de la société, le TNF $\alpha$ -K, est axé sur le traitement des maladies auto-immunes médiées par le TNF $\alpha$ . Ce produit est en cours d'essai clinique de Phase I/II chez des patients atteints de la maladie de Crohn, et en essai de Phase II dans la polyarthrite rhumatoïde. Cette étude clinique fait aussi l'objet d'une collaboration avec la société de diagnostics bmd, dans le but de développer des outils théranostiques pour les soins personnalisés. Fin 2008, le TNF-K a été sélectionné par Thomson Reuters comme le traitement le plus prometteur entré en essai clinique de Phase II.

Le deuxième candidat produit de la société, l'IFN $\alpha$  K, une immunothérapie dirigée contre l'interféron alpha (IFN $\alpha$ ) chez les patients atteints de lupus, entre en Phase I/II dans le traitement du lupus.

La R&D de la société a généré un ensemble considérable de brevets.

Pour de plus amples renseignements sur Néovacs, visitez notre site web : [www.neovacs.com](http://www.neovacs.com).

### **A propos du DDW**

Le DDW est le plus important congrès international pour les médecins, chercheurs et universitaires dans les domaines de la gastro-entérologie, de l'hépatologie, de l'endoscopie et de la chirurgie gastro-intestinale. Ce congrès est organisé conjointement par l'American Association for the Study of Liver Diseases, l'AGA Institute, l'American Society for Gastrointestinal Endoscopy et la Society for Surgery of the Alimentary Tract. Pour plus d'informations, consultez [www.ddw.org](http://www.ddw.org).

### **Note de mise en garde**

Le présent communiqué, et les informations qu'il contient, ne constitue ni une offre de vente ou de souscription, ni la sollicitation d'un ordre d'achat ou de souscription, des actions Néovacs dans un quelconque pays. Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives de la Société relatives à ses objectifs. Ces déclarations prospectives reposent sur les estimations et anticipations actuelles des dirigeants de la Société et sont soumises à des facteurs de risques et incertitudes tels que la capacité de la Société à mettre en œuvre sa stratégie, le rythme de développement du marché concerné, l'évolution technologique et de l'environnement concurrentiel, et tous les risques liés à la gestion de la croissance de la Société. Les objectifs de la Société mentionnés dans le présent communiqué pourraient ne pas être atteints en raison de ces éléments ou d'autres facteurs de risques et d'incertitude tels que décrits, notamment, dans le prospectus préparé par la Société à l'occasion de son introduction en bourse et ayant reçu de l'Autorité des marchés financiers ("AMF") le visa n° 10-085 en date du 8 avril 2010.

### **Contacts presse**

#### **Alize RP**

Caroline Carmagnol

+33 (0) 6 64 18 99 59

[caroline@alizerp.com](mailto:caroline@alizerp.com)

Charles Catherinot

+ 33 (0) 1 42 68 86 42

[charles@alizerp.com](mailto:charles@alizerp.com)

#### **Neovacs**

Piers Whitehead

+33 (0) 1 53 10 93 08

[pwhitehead@neovacs.com](mailto:pwhitehead@neovacs.com)