



## **Néovacs annonce l'atteinte de jalons importants associés à 2 essais cliniques :**

- Conclusion du recrutement des patients dans son étude de Phase I/II avec le TNF $\alpha$ -K dans Crohn
- Recrutement du premier patient dans son étude de Phase I/II avec l'IFN $\alpha$ -K dans le lupus

*Les 3 études cliniques en cours se déroulent suivant le calendrier prévu*

**Paris, le 17 mai 2010** – [Néovacs](#) (Alternext Paris : ALNEV), entreprise de biotechnologie spécialisée dans le développement d'immunothérapies actives pour traiter des maladies auto-immunes, inflammatoires et cancéreuses, annonce aujourd'hui avoir recruté les deux derniers patients dans son essai clinique de Phase I/II avec le TNF $\alpha$ -K sur des patients souffrant de la maladie de Crohn et avoir procédé, en Belgique, aux premières injections chez le premier patient dans un essai de Phase I/II de son Interféron alpha (IFN $\alpha$ ) Kinoïde chez des patients souffrant de lupus.

*« Ces 2 jalons correspondent à ce que nous avons annoncé pendant notre introduction en bourse en avril 2010 et nous sommes en phase avec notre stratégie de développement que nous déroulons comme prévu. Les résultats finaux de la Phase I/II avec le TNF-K devraient être disponibles d'ici la fin 2010. Nous avons désormais 3 études cliniques en cours dont 2 le sont avec le TNF-K dans la maladie de Crohn (Phase I/II) et la Polyarthrite Rhumatoïde (Phase II) et une avec l'IFN-K dans le lupus », souligne Guy-Charles Fanneau de La Horie, Directeur Général de Néovacs.*

### **A propos de l'étude de Phase I/II avec le TNF $\alpha$ -K dans la maladie de Crohn**

Cette étude de Phase I/II est une étude ouverte, non-comparative, à dose croissante (60, 180, 360 mcg de TNF-K), avec administration de 3 doses (à 0, 7, 28 jours) ou de 4 doses (à 0, 7, 28, 168 jours) sur un effectif de 21 patients souffrant d'une maladie de Crohn modérée à sévère. Deux patients ont reçu 3 doses de 60 mcg, un troisième a reçu 4 doses de 60 mcg, sept patients ont reçu 3 doses de 180 mcg, deux ont reçu 4 doses de 180 mcg et sept patients ont reçu 3 doses de 360 mcg - que les 2 derniers patients recrutés vont aussi recevoir. Aucun EIG (Événement Indésirable Grave) lié au produit n'a été déclaré et aucun des patients n'est sorti prématurément de l'étude pour des raisons de tolérance ou de sécurité. Cette étude vise principalement à évaluer l'innocuité du Kinoïde et sa capacité à induire une réponse immunitaire dirigée contre le TNF $\alpha$  (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..

*« Cette étude est la première à produire des résultats positifs au plan immunologique et clinique avec une immunothérapie active dirigée contre une cytokine dans le traitement d'une maladie inflammatoire chronique. Ces résultats préliminaires sont très encourageants et des études complémentaires sont en cours ou prévues afin de confirmer et de compléter ces observations », ajoute Pierre Vandepapelière, Vice-Président en charge du Développement Clinique et des Affaires Réglementaires..*

[Rappelons que Néovacs vient de publier un poster](#) sur les derniers résultats cliniques obtenus avec le TNF $\alpha$ -K chez des patients atteints de la maladie de Crohn, poster présenté à l'occasion du congrès Digestive Disease Week ([DDW 2010](#)), USA, où il a été distingué comme « Poster of Distinction ».

### **A propos de l'étude de Phase I/II avec l'INFα-K dans le lupus**

Cette étude de Phase I/II pourrait recruter jusqu'à 28 patients (au total). Elle suivra un schéma d'escalade de dose et sera menée en double aveugle versus placebo, la randomisation se faisant par niveau de dose. Les sujets participant à l'étude doivent présenter des symptômes modérés de la maladie. L'objectif principal de l'étude est de recueillir des informations sur l'innocuité du traitement. Les objectifs secondaires sont la réponse immunitaire au Kinoïde, et des mesures évaluant la maladie, avec des index d'activité de la maladie et des marqueurs de l'activité liée à l'IFNα. En fonction du recrutement des participants, des résultats préliminaires de cette étude (après levée de l'aveugle) pourraient être annoncés début 2011. Néovacs a déjà obtenu les autorisations des autorités réglementaires pour la réalisation de cet essai en France, en Belgique et en Bulgarie, et des demandes d'autorisations sont en cours pour d'autres pays d'Europe.

*« Le besoin médical non satisfait des patients atteints de Lupus reste très important puisqu'aucun nouveau médicament n'a été lancé dans cette indication depuis plusieurs décennies. Notre approche pourrait apporter des bénéfices non négligeables en termes d'efficacité, tolérance et simplicité de traitement. Cette étude souligne notre engagement à faire progresser la qualité des soins en faveur de ces patients »,* ajoute Guy-Charles Fanneau de La Horie, Directeur Général de Néovacs.

*« Ces premières injections chez le patient sont une étape clef dans le développement de l'IFN-K et démontrent une nouvelle fois l'intérêt du monde médical pour l'approche kinoïde »,* précise Pierre Vandepapelière, Vice-Président en charge du Développement Clinique et des Affaires Réglementaires.

### **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 TNFα-K, l'IFNα-K et le VEGF-K. Le principal programme d'immunothérapie de la société, le TNFα-K, est axé sur le traitement des maladies auto-immunes médiées par le TNFα. Ce produit vient de recruter les 2 derniers patients dans l'essai clinique en cours 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'IFNα K, une immunothérapie dirigée contre l'interféron alpha (IFNα), vient de recruter son premier patient 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).

### **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)

#### **Neovacs**

Piers Whitehead  
+33 (0) 1 53 10 93 08  
[pwhitehead@neovacs.com](mailto:pwhitehead@neovacs.com)