



## Néovacs lance l'étude de phase II avec le TNF-Kinoïde dans la maladie de Crohn

**Paris, le 10 janvier 2011 - Néovacs (Alternext Paris : ALNEV), entreprise de biotechnologie spécialisée dans le domaine de l'immunothérapie active des maladies auto-immunes, inflammatoires et cancéreuses annonce le lancement de l'étude clinique de phase II internationale évaluant l'efficacité thérapeutique de TNF-Kinoïde versus placebo chez des patients atteints de la maladie de Crohn.**

Le programme de développement du TNF-Kinoïde dans la maladie de Crohn est en ligne avec le calendrier annoncé par Néovacs dans son communiqué de presse du 8 décembre dernier. La société a obtenu fin décembre 2010 les accords des autorités de santé et des commissions éthiques belge et française l'autorisant à recruter les premiers patients pour l'étude de phase II –TNF-K- 005 dans la maladie de Crohn.

L'étude de phase II TNF-K-005 sera une étude randomisée, réalisée en double aveugle versus placebo. Elle inclura 66 à 132 patients atteints de la maladie de Crohn modérée à sévère (avec un indice de mesure CDAI <sup>1</sup> compris entre 220 et 450) et devenus résistants à un traitement anti-TNF. Son objectif principal sera d'évaluer l'efficacité du TNF-Kinoïde, en l'occurrence sa capacité à induire une rémission clinique déterminée par un indice CDAI inférieur à 150. D'autres mesures d'efficacité incluront la réponse clinique, définie comme une diminution d'au moins 100 points de l'indice CDAI par rapport au score calculé avant démarrage du traitement, l'évolution observée à la colonoscopie et l'évaluation de biomarqueurs.

Les résultats définitifs de l'étude de phase I/II, TNF-K-001, publiés le 8 décembre dernier, ont confirmé le bon profil d'innocuité du TNF-Kinoïde et son immunogénicité aux doses de 180 et 360 mcg. Il est extrêmement intéressant de souligner qu'un taux de réponse clinique élevé a été observé, avec une rémission clinique durable chez presque la moitié des patients.

Ces résultats ont été jugés suffisamment encourageants pour faire l'objet d'une présentation orale au prochain Congrès de l'ECCO (European Crohn's and Colitis Organisation) qui se déroulera du 24 au 26 février 2011 à Dublin et qui réunit chaque année les plus grands spécialistes internationaux de gastro-entérologie.

*« Le lancement de l'étude TNF-K-005 est une étape très importante pour Néovacs, puisque nous évaluerons, pour la première fois dans une étude contrôlée par placebo, l'efficacité dans la maladie de Crohn de notre candidat-médicament le TNF-Kinoïde. »* commentait Pierre Vandepapelière, Chief Medical Officer de Neovacs. *« L'étude devrait confirmer, par des données cliniques significatives, les résultats préliminaires d'efficacité constatés dans l'étude précédente, la TNF-K-001. »*

*« La maladie de Crohn est une maladie pour laquelle le besoin médical reste très important »* déclare le Professeur Paul Rutgeerts, chef du service d'Endoscopie de l'hôpital universitaire Gasthuisberg à Leuven

---

<sup>1</sup> CDAI: Crohn's Disease Activity Index. Indice composite utilisé pour mesurer quantitativement la maladie de Crohn

en Belgique. «*La recherche de nouvelles approches thérapeutiques est essentielle et nous sommes heureux de participer à l'essai clinique du TNF-kinoïde, issu de la recherche de Néovacs.*»

L'année 2010 aura été dense pour Néovacs, qui démarre 2011 avec à son actif quatre études cliniques sur ses deux candidats-médicaments les plus avancés dans leur stade de développement:

- l'étude de phase I/II TNF-K-001 pour la maladie de Crohn et dont les premiers résultats définitifs ont été communiqués le 8 décembre 2010 et feront l'objet d'une présentation orale au Congrès 2011 de l'ECCO,
- l'étude de phase IIa TNF-K-003 pour la Polyarthrite Rhumatoïde, initiée en début d'année 2010, chez des patients secondairement résistants aux traitements biologiques anti-TNF,
- l'étude de phase I/II IFN-K-001 avec l'IFN $\alpha$ - Kinoïde, en cours dans l'indication de la maladie de lupus érythémateux disséminé,
- l'étude de phase IIa TNF-K-005 pour la maladie de Crohn chez des patients secondairement résistants aux produits biologiques anti-TNF et dont le démarrage est annoncé aujourd'hui.

### **A propos de la maladie de Crohn**

Cette maladie inflammatoire du tractus gastro-intestinal associée à un phénomène auto-immunitaire chronique et progressif peut entraîner divers symptômes débilissants, comme des diarrhées graves, des douleurs et crampes abdominales, des obstructions et des fistules intestinales ainsi que la malnutrition. C'est une maladie diagnostiquée en règle générale chez l'adulte jeune. La majorité des patients reçoivent des traitements visant à contrôler le système immunitaire sur le long terme parmi lesquels figurent les anticorps monoclonaux, la chirurgie faisant également partie de l'arsenal thérapeutique de la maladie. Le rôle central du TNF dans cette pathologie a été confirmé par l'efficacité clinique observée avec les anticorps monoclonaux anti-TNF. Le monde médical et les patients attendent des traitements qui permettraient d'agir de façon plus durable sur l'évolution de la maladie, car les options thérapeutiques actuelles sont limitées et de nombreux patients sont encore incomplètement traités. Selon Datamonitor, près d'un million de personnes dans les 7 principaux pays industrialisés souffrent de la maladie de Crohn.

### **A propos de Néovacs**

Néovacs est une société de biotechnologie qui ambitionne de devenir un acteur majeur dans le traitement des maladies auto-immunes et inflammatoires chroniques. Leader dans le domaine de l'immunothérapie active grâce à sa plateforme technologique unique induisant une réponse immunitaire polyclonale, Néovacs développe des candidats médicaments Kinoïdes ; la société souhaite offrir une nouvelle génération de produits biologiques thérapeutiques qui soigneraient et amélioreraient la qualité de vie des patients.

Le portefeuille actuel de Néovacs est constitué de 3 candidats médicaments : le TNF-Kinoïde (ou TNF-K), l'IFN $\alpha$ -Kinoïde (ou IFN-K) et le VEGF-Kinoïde (ou VEGF-K). Le TNF-K, est développé dans le traitement des maladies auto-immunes médiées par le TNF.. Le candidat médicament l'IFN $\alpha$ -K, une immunothérapie dirigée contre l'interféron alpha (IFN $\alpha$ ), est développé dans le traitement du lupus. La R&D de la société a généré un ensemble considérable de brevets. Ses principaux investisseurs historiques sont Truffle Capital, Novartis Venture Fund et OTC asset management.

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

### **Contacts**

**Presse - Alize RP**  
Caroline Carmagnol  
+33 (0) 6 64 18 99 59

**Neovacs**  
Florence Hocdée - Leroy  
+33 (0) 1 53 10 93 14

**Investisseurs – Actifin**  
Nicolas Meunier  
+ 33 (0) 1 56 88 11 11

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

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

[nmeunier@actifin.fr](mailto:nmeunier@actifin.fr)