



COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE

Néovacs annonce la fin du recrutement de patients dans l'étude internationale de phase II avec le TNF-Kinoïde dans la maladie de Crohn

Paris, le 15 décembre 2011 - Néovacs (Alternext Paris : ALNEV), entreprise leader mondial dans les vaccins thérapeutiques pour le traitement des maladies auto-immunes et inflammatoires, annonce avoir recruté le dernier patient dans la première phase de l'étude clinique internationale TNF-K-005. Les résultats de cette phase sont prévus pour le 2^{ème} trimestre 2012. TNF-K-005 est un essai clinique de Phase II qui évalue l'efficacité thérapeutique de TNF-Kinoïde versus placebo chez des patients atteints de la maladie de Crohn et devenus résistants à un traitement anti-TNF.

«Le TNF- Kinoïde représente une nouvelle possibilité de traitement et un véritable espoir pour les patients atteints de la maladie de Crohn, une maladie chronique très invalidante qui touche un million de personnes dans les 7 grands marchés pharmaceutiques mondiaux (source datamonitor) et pour laquelle il n'existe à ce jour pas de solution thérapeutique durable», déclare le Professeur Desreumaux, gastro-entérologue au CHRU de Lille et directeur de l'unité INSERM sur la physiopathologie des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin. Le Professeur Matthieu Allez, Gastro-entérologue à l'Hôpital Saint-Louis à Paris ajoute : *« En ce qui concerne l'utilisation des traitements actuels, il y a des questions non résolues et donc un besoin majeur d'innovation thérapeutique ».*

«La finalisation du recrutement des patients dans notre essai de Phase II dans la maladie de Crohn est une nouvelle avancée majeure pour Néovacs : elle témoigne de la confiance des praticiens dans notre expertise et dans le potentiel de notre technologie. Nous sommes impatients de disposer des premiers résultats de cette étude, prévus au 2^{ème} trimestre 2012, qui devraient confirmer les résultats d'efficacité déjà obtenus dans l'étude précédente, la TNF-K-001 », commente Guy-Charles Fanneau de La Horie, Directeur Général de Néovacs.

Les patients ont été inclus dans 7 pays européens et ont été répartis de façon aléatoire (randomisation). L'étude, qui a été réalisée en double aveugle versus placebo, inclut au moins 60 patients atteints de la maladie de Crohn modérée à sévère (avec un indice de mesure CDAI ¹ compris entre 220 et 450) et devenus résistants à un traitement anti-TNF. Son objectif principal est 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. Les données définitives de cette phase devraient être disponibles au 2^{ème} trimestre 2012. Rappelons que l'étude TNF-K-005, se déroule potentiellement en deux phases : au vu des résultats de cette première phase dont le recrutement est aujourd'hui terminé et dont les résultats sont prévus pour le 2^{ème} trimestre 2012, une deuxième phase avec à nouveau 60 patients pourrait être lancée pour augmenter la puissance statistique des résultats.

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

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 débilitants, 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 plus grands marchés pharmaceutiques mondiaux souffrent de la maladie de Crohn.

L'approche de Néovacs

Son approche thérapeutique innovante, la technologie Kinoïde, permet de stimuler le système immunitaire du patient pour qu'il produise ses propres anticorps pour lutter contre une pathologie donnée. Ainsi, c'est le système immunitaire du patient lui-même qui traite la maladie en cause.

Néovacs développe 2 vaccins thérapeutiques issus de la technologie Kinoïde : le TNF-Kinoïde et l'IFN α -Kinoïde.

Le TNF-Kinoïde est développé dans 2 indications :

- ✓ En phase II dans la maladie de Crohn, avec des résultats attendus en avril 2012. Les résultats de la Phase I/II étaient très prometteurs, avec en particulier une efficacité très importante et prolongée ;
- ✓ En phase IIa dans la polyarthrite rhumatoïde. Les résultats de cette étude seront présentés début janvier 2012.

A propos du programme de développement TNF-Kinoïde dans la maladie de Crohn

Les résultats définitifs de l'étude de phase I/II, TNF-K-001, publiés le 8 décembre 2010, 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 Congrès de l'ECCO (European Crohn's and Colitis Organisation) en février 2011 à Dublin, congrès qui réunit chaque année les plus grands spécialistes internationaux de gastro-entérologie et au congrès DDW (Digestive Disease Week) à Chicago en mai 2011 avec la présence de plusieurs milliers de gastro-entérologues.

A propos de Néovacs®

Néovacs® est une entreprise leader dans les vaccins thérapeutiques ciblant le traitement des maladies auto-immunes et/ou inflammatoires. Grâce à sa technologie innovante induisant une réponse immunitaire polyclonale, protégée par 5 familles de brevets jusqu'en 2023, **Néovacs®** concentre ses efforts de développement sur 2 vaccins thérapeutiques : le TNF-Kinoïde®, développé dans le traitement des maladies auto-immunes médiées par le TNF comme la polyarthrite et la maladie de Crohn, l'IFN α -Kinoïde®, développé dans le traitement du lupus. L'ambition de cette « approche Kinoïde » est de permettre aux patients de mieux supporter un traitement à vie qui serait plus efficace, bien toléré et très souple dans son administration.

Pour de plus amples renseignements sur Néovacs®, visitez le site web : www.neovacs.com

Contacts

Presse – ALIZE RP

Caroline Carmagnol
+33 (0)1 42 68 86 43
caroline@alizerp.com.com

Neovacs

Florence Hocdée - Leroy
+33 (0) 1 53 10 93 14
fhocdeeleroy@neovacs.com

Investisseurs – Newcap

Axelle Vuillermet
+ 33 (0) 1 44 71 94 93
avuillermet@newcap.fr