



COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE

NEOVACS ANNONCE LE RECRUTEMENT DES PREMIERS PATIENTS DE L'ÉTUDE DE PHASE IIb DU TNF-KINOÏDE POUR LE TRAITEMENT DE LA POLYARTHRITE RHUMATOÏDE

Paris le 9 décembre 2013 – Néovacs (Alternext Paris : ALNEV, FR0004032746), leader de la vaccination thérapeutique pour le traitement des maladies auto-immunes et inflammatoires, annonce le recrutement des premiers patients pour l'étude de phase IIb du vaccin thérapeutique TNF-Kinoïde dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde. Ces patients viennent de recevoir une première injection de Kinoïde.

Le programme de développement du TNF-Kinoïde dans la polyarthrite rhumatoïde est en ligne avec le calendrier annoncé par la Société lors de son augmentation de capital en mars 2013, qui permet de financer l'étude en cours.

Les autorisations des autorités réglementaires et des comités éthiques ont été accordées pour la réalisation de cet essai en Belgique, en République Tchèque, en Hongrie, en Moldavie, en Géorgie, en Pologne et au Liban. Des demandes d'autorisations sont actuellement en cours de revue finale pour les autres pays de l'étude.

« L'inclusion des premiers patients, qui s'est réalisée dans les délais prévus, est une étape clé du développement de Néovacs. Notre étude a reçu l'approbation des autorités de santé dans un grand nombre de pays, soulignant le besoin de nouvelles options thérapeutiques dans la polyarthrite rhumatoïde et l'intérêt suscité par le Kinoïde. Nous avons actuellement une quinzaine de centres ouverts où plusieurs dizaines de patients ont déjà été screenés¹. La plupart des 50 centres prévus seront actifs avant la fin de l'année. Nous devrions pouvoir procéder très rapidement à d'autres inclusions, ce qui devrait permettre de finaliser le recrutement dans les délais prévus », commente Pierre Vandepapelière, Directeur Médical de Néovacs.

« L'innovation thérapeutique est essentielle dans les maladies inflammatoires chroniques telles que la polyarthrite rhumatoïde. En visant une cible bien connue et validée, le TNF α via un mode d'action polyclonal innovant, le TNF-Kinoïde constitue une stratégie thérapeutique prometteuse », commente le Professeur Patrick Durez des Cliniques Universitaires Saint-Luc, Université Catholique de Louvain à Bruxelles, expert dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde et investigateur principal de cette étude.

L'étude de phase IIb du TNF-Kinoïde dans la polyarthrite rhumatoïde

L'étude TNF-K-006 du TNF-Kinoïde est une étude internationale multicentrique randomisée, menée en double aveugle contre placebo chez 140 patients atteints de polyarthrite rhumatoïde active, malgré un

¹ Etape préliminaire dans le recrutement des patients, le screening permet de vérifier sur la base de résultats sanguins le respect des critères d'inclusion dans l'étude, notamment l'absence de traces de traitement à base d'anticorps monoclonaux

traitement par méthotrexate, et naïfs aux traitements anti-TNF. Cette étude a pour objectif de démontrer l'efficacité clinique du TNF-Kinoïde dans la polyarthrite rhumatoïde. Les résultats sont attendus au 4^{ème} trimestre 2014.

Des résultats très encourageants de phase IIa avaient déjà été obtenus avec le TNF-Kinoïde dans la polyarthrite rhumatoïde début 2012. Cette étude avait notamment permis de démontrer l'excellente tolérance du TNF-Kinoïde et avait mis en évidence des signes d'efficacité clinique chez des patients ayant développé des anticorps anti-TNF grâce au Kinoïde.

« L'inclusion des premiers patients est une très bonne nouvelle pour notre étude clinique, qui avance désormais pleinement. Nous attendons avec impatience ses résultats, qui apporteront, nous en sommes convaincus, la démonstration de l'efficacité clinique de notre vaccin thérapeutique dans la polyarthrite rhumatoïde. Rappelons que les traitements anti-TNF actuels, y compris dans cette indication, font partie des plus fortes ventes de l'industrie pharmaceutique et sont en pleine croissance, alors que la réponse thérapeutique n'est pas pleinement satisfaisante », conclut Miguel Sieler, Directeur Général de Néovacs.

Le marché des anti-TNF

Le marché des anti-TNF est évalué à plus de 27 milliards de dollars en 2012². La molécule la plus utilisée réalise, en 2012, un chiffre d'affaires de 9,3 milliards de dollars, en hausse de 29%³.

L'approche de Néovacs dans les maladies auto-immunes et inflammatoires

L'approche thérapeutique innovante mise au point par Néovacs, la technologie Kinoïde, permet de stimuler le système immunitaire du patient pour qu'il génère, par lui-même, les anticorps contre les cytokines (protéines) surproduites, à l'origine de sa maladie. L'injection du Kinoïde va induire des anticorps polyclonaux naturels dirigés contre différentes parties de la cytokine, la neutralisant plus efficacement. Néovacs développe actuellement 2 vaccins thérapeutiques issus de la technologie Kinoïde : le TNF-Kinoïde et l'IFN α -Kinoïde. Ils ont tous deux fait l'objet de publications et de présentations dans des revues et des congrès scientifiques prestigieux.

A propos de Néovacs

Fondée en 1993, **Néovacs** est devenue un acteur majeur 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 au moins jusqu'en 2023 par 6 familles de brevets, **Néovacs** concentre ses efforts de développement sur 2 vaccins thérapeutiques : le TNF-Kinoïde, pour le traitement des maladies auto-immunes médiées par le TNF comme la polyarthrite et la maladie de Crohn, et l'IFN α -Kinoïde pour 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.fr.

Contacts

Néovacs

Nathalie Trépo

+33 (0) 53 10 93 00

ntrepo@neovacs.com

Presse – ALIZE RP

Caroline Carmagnol

Christian Berg

+33 (0)1 70 22 53 86

caroline@alizerp.com

Investisseurs / NewCap

Pierre Laurent

Valentine Brouchet

+ 33 (0) 1 44 71 94 94

neovacs@newcap.fr

² Données laboratoires pharmaceutiques, 2012

³ Abbvie, Rapport Annuel 2012