



COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE

## **NEOVACS présente des résultats très favorables de l'étude clinique de Phase IIa dans la polyarthrite rhumatoïde lors du Congrès annuel de l'American College for Rheumatology**

Paris, le 12 novembre 2012 - NEOVACS (Alternext Paris : ALNEV), entreprise leader dans les vaccins thérapeutiques pour le traitement des maladies auto-immunes et inflammatoires, a présenté lors du prestigieux Congrès annuel de l'American College for Rheumatology (ACR) les résultats complémentaires de suivi à 6 mois de l'étude de phase IIa du TNF-Kinoïde dans la polyarthrite rhumatoïde, qui viennent renforcer les résultats positifs observés précédemment. Ces résultats ont fait l'objet d'un poster présenté le 11 novembre dernier à Washington, DC (USA).

Guy-Charles Fanneau de La Horie, Directeur Général déclare : « Les résultats à 6 mois que nous présentons aujourd'hui confirment et amplifient ceux que nous avons obtenus précédemment dans la polyarthrite rhumatoïde. Ils constituent une nouvelle validation de l'approche innovante de NEOVACS et confortent le potentiel thérapeutique des Kinoïdes ».

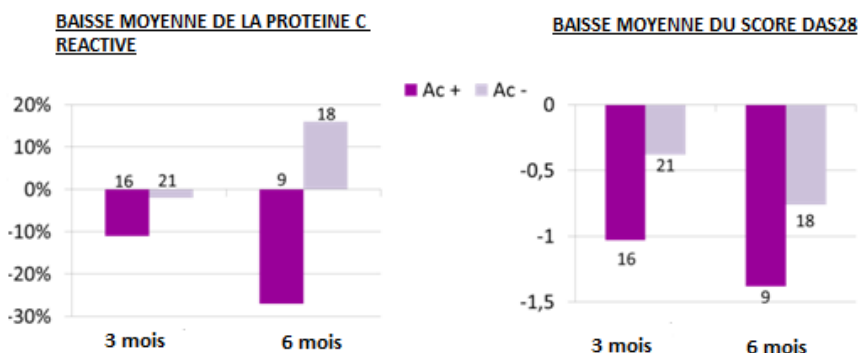
### **Des données d'efficacité clinique renforcées**

Les nouvelles données à 6 mois permettent de constater une amplification de l'amélioration des symptômes liés à la polyarthrite rhumatoïde chez les patients devenus résistants aux traitements actuels anti-TNF, grâce au vaccin thérapeutique TNF-Kinoïde :

1. A 6 mois, chez les patients ayant développé des anticorps anti-TNF, la baisse moyenne du score DAS<sup>1</sup> est encore plus prononcée que chez les patients n'ayant pas développé d'anticorps (-1.38 contre 0.76 respectivement). Ces résultats avaient déjà été observés à 3 mois (-1.03 contre 0.38 respectivement).
2. 89% des patients ayant des anticorps à 6 mois ont bénéficié d'une réponse EULAR<sup>2</sup> modérée à bonne contre 53% des patients n'ayant pas d'anticorps. Cet effet, à un degré moindre, avait été également observé à 3 mois.
3. A 6 mois, un des principaux marqueurs de l'inflammation - la protéine réactive C (CRP)- est en nette baisse de 27% chez les patients ayant développé des anticorps anti-TNF, contre une hausse de 13% chez les patients n'ayant pas d'anticorps anti-TNF. A 3 mois, une baisse moyenne de 11% du taux de CRP avait été mesurée chez les patients ayant développé des anticorps anti-TNF, contre une baisse de 2% chez les patients sans anticorps anti-TNF.

<sup>1</sup> Le DAS 28 est l'indice composite d'activité de la PR élaboré par l'EULAR (European League Against Rheumatism). Le DAS 28 tient compte de l'évaluation de la douleur et du nombre de synovites sur 28 sites articulaires. la réponse clinique modérée à bonne selon les critères de l'EULAR (baisse d'au moins 0,6 point du score DAS28\* et score DAS28 final ≤ 5,1)

<sup>2</sup> une réponse clinique modérée à bonne selon les critères de l'EULAR (baisse d'au moins 0,6 point du score DAS28\* et score DAS28 final ≤ 5,1),



Source : NEOVACS – Cut-off=3X moyenne de contrôle qualité négatif à la dilution 1:200. Nombre de patient à 3 et 6 mois.

### Les résultats de tolérance, de dose et les schémas d'immunisation sont également confirmés

Ces résultats définitifs démontrent une nouvelle fois le très bon profil d'innocuité du TNF-Kinoïde puisqu'aucun effet secondaire important n'a été constaté. De même, les nouvelles données à 6 mois confirment le schéma d'administration (3 injections) et la dose la plus immunogène (360 microgrammes).

Dr Pierre Vandepapelière, Directeur médical de NEOVACS, conclut « *Il est important de préciser que les patients inclus dans cette étude ne sont plus répondeurs à au moins un traitement biologique anti-TNF. Certains d'entre eux en sont à leur deuxième, voire à leur troisième traitement anti-TNF après échec des traitements précédents, et n'ont pas d'alternative à ce jour. De plus, cette population de patients, en forte augmentation, est reconnue pour être souvent réfractaire aux traitements suivants. Ces résultats complémentaires sont donc très encourageants.*

### Rappel des résultats de l'étude de Phase IIa dans la PR présentés en janvier 2012

L'étude de phase IIa, TNF-K-003 menée avec le TNF-Kinoïde dans la polyarthrite rhumatoïde est une étude contrôlée versus placebo, randomisée et menée en double aveugle chez 40 patients ayant tous reçu au moins un traitement anti-TNF avant leur inclusion dans l'étude. L'objectif principal de l'étude était d'établir la meilleure dose et le meilleur schéma d'immunisation sur base de la réponse immunologique. NEOVACS avait précédemment présenté les résultats à 3 mois de cette étude. L'étude avait permis d'identifier une dose idéale de traitement (360µg) ainsi qu'un schéma idéal d'administration (3 injections aux jours 0, 7, 28) pour lesquels le taux de réussite était de de 100%. L'étude avait également permis de constater une amélioration des symptômes liés à la polyarthrite rhumatoïde chez les patients ayant développé des anticorps anti-TNF (voir schéma supra).

### La polyarthrite rhumatoïde (PR)

Véritable enjeu de santé publique, la polyarthrite rhumatoïde est le rhumatisme inflammatoire chronique le plus important par sa fréquence et sa gravité avec entre 0,3% et 1% de la population mondiale affectée soit plus de 7 millions de personnes touchées rien que dans les 7 plus grand marchés pharmaceutiques mondiaux (source : Datamonitor 2009). Les dernières années, le nombre de personnes atteintes de polyarthrite rhumatoïde a augmenté régulièrement en raison du vieillissement de la population. La maladie frappe l'ensemble des articulations : pieds, mains, genoux, chevilles, poignets, épaules, hanches, coudes. Les traitements actuels existants, à base d'anticorps monoclonaux, perdent de leur efficacité au cours du temps et il n'existe ainsi à ce jour aucune solution de traitement durable de la polyarthrite rhumatoïde.

**A propos de NEOVACS** - NEOVACS 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 au moins, NEOVACS 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 rhumatoïde et la maladie de Crohn ; et l'IFNα-Kinoïde, développé dans le traitement du lupus. L'ambition de l'« 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 NEOVACS, visitez le site web : [www.neovacs.fr](http://www.neovacs.fr)

**Presse – ALIZE RP**  
Caroline Carmagnol  
01 42 68 86 43  
[caroline@alizerp.com](mailto:caroline@alizerp.com)

**NEOVACS**  
Nathalie Trépo  
01 53 10 93 00  
[ntrepo@neovacs.com](mailto:ntrepo@neovacs.com)

**Investisseurs / NewCap**  
Axelle Vuillermet  
01 44 71 94 93  
[neovacs@newcap.fr](mailto:neovacs@newcap.fr)