



COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE

NEOVACS PUBLIE LES RESULTATS INTERMEDIAIRES DE L'ETUDE DE PHASE II DANS LA MALADIE DE CROHN

Paris, le 5 juin 2012 – NEOVACS (Alternext Paris : ALNEV), entreprise leader dans les vaccins thérapeutiques pour le traitement des maladies auto-immunes, annonce aujourd'hui les résultats intermédiaires de l'étude clinique de Phase II dans la maladie de Crohn (TNF-K-005), chez des patients devenus résistants aux anticorps monoclonaux anti-TNF.

Si l'analyse intérimaire n'a pas permis de mettre en évidence, sur une cohorte de seulement 60 patients, de différence statistiquement significative de taux de rémission clinique entre les deux groupes de l'étude (placebo et groupe traité avec le Kinoïde), elle fournit trois résultats intéressants justifiant la poursuite active du programme de développement :

- une relation statistiquement significative entre rémission clinique et taux d'anticorps anti-TNF induits par le Kinoïde, soit la confirmation de l'activité de la technologie Kinoïde. En effet, dans le groupe de patients ayant reçu le Kinoïde, ceux entrant en rémission clinique sont ceux qui ont développé un taux élevé d'anticorps anti-TNF induits par le Kinoïde ;
- l'identification d'un facteur important de non-réponse au Kinoïde : la présence résiduelle d'anticorps monoclonal anti-TNF lors de l'administration du Kinoïde;
- une confirmation de l'excellente innocuité du Kinoïde.

Toutes ces informations devraient être confirmées lors de la fin de l'étude sur cette cohorte de patients dont les résultats seront publiés au quatrième trimestre 2012.

Rappelons que l'étude TNF-K 005 de phase II menée par NEOVACS est une étude contrôlée versus placebo, randomisée et qui a été menée en double aveugle chez 60 patients atteints de la maladie de Crohn modérée à sévère (avec un indice de mesure CDAI¹ compris entre 220 et 450) active et devenus résistants à au moins un traitement anti-TNF. Les patients ont été recrutés dans 7 pays européens.

La présence inattendue, dans l'étude, d'un nombre très élevé de patients avec des taux résiduel d'anticorps monoclonal anti-TNF, ce malgré une période de « wash-out » de plusieurs semaines entre la dernière administration d'anticorps monoclonal et l'administration du Kinoïde, semble ainsi avoir eu un impact négatif sur l'immunogénicité et donc l'efficacité clinique du Kinoïde. En conséquence, il a été décidé :

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

1. de ne pas continuer le recrutement de malades dans l'étude et d'attendre les nouveaux résultats issus de la poursuite du suivi des patients actuels : les patients ayant reçu les 3 doses de Kinoïde ont reçu une quatrième dose et ceux ayant reçu le placebo ont reçu 3 doses de Kinoïde, conformément au design de l'étude. Ces résultats seront disponibles d'ici la fin 2012.
2. De préparer une étude dont les patients ayant des taux résiduels d'anticorps monoclonal anti-TNF seront exclus.

«La relation entre induction par le Kinoïde d'anticorps anti-TNF et rémission clinique est bien avérée. L'impact négatif de la présence d'anticorps monoclonal anti-TNF sur l'action du TNF-K est un résultat scientifique intéressant, qui nous permettra d'optimiser la prochaine étude. Rappelons que l'étude dans la polyarthrite rhumatoïde publiée en janvier 2012 avait montré que la dose de 360 mcg permet d'obtenir des taux d'anticorps anti-TNF supérieurs à ceux obtenus avec 180 mcg, dose utilisée dans la présente étude. Nous pensons donc pouvoir maximiser l'efficacité clinique dans les prochaines études en utilisant cette dose » souligne Guy Charles Fanneau de La Horie, Directeur Général de NEOVACS. «Ainsi, avec les 3 études cliniques menées avec le TNF-K, nous savons que :

1. Le TNF-K est bien toléré ;
2. Le TNF-K est immunogène et la dose de 360 mcg est optimale ;
3. Il y a une relation claire entre taux d'anticorps induits par le TNF-K et efficacité clinique ;
4. Il existe une interférence entre anticorps monoclonaux anti-TNF et vaccination thérapeutique avec le Kinoïde, facteur qui sera pris en compte dans les prochaines études.

Nous sommes très confiants dans notre plateforme technologique Kinoïde, et dans le potentiel de la vaccination thérapeutique de devenir le traitement de nouvelle génération après les anticorps monoclonaux ».

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 anti-TNF, la chirurgie faisant également partie des options thérapeutiques. Le rôle central du TNF dans cette pathologie a été confirmé. 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 encore incomplètement traités.

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 présentés en février et mai 2011 dans deux congrès internationaux de gastro-entérologie et les résultats jugés très encourageants par les spécialistes de la maladie de Crohn.

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, 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 et la maladie de Crohn, l'IFNα-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 Neovacs, visitez le site web : www.neovacs.com

Contacts

Presse – ALIZE RP

Caroline Carmagnol

+33 (0)1 42 68 86 43

caroline@alizerp.com

NEOVACS

Nathalie Trépo

+33 0 1 53 10 93 00

ntrepo@neovacs.com

Investisseurs / NewCap

Axelle Vuillermet

+ 33 (0) 1 44 71 94 93

avuillermet@newcap.fr