



COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE

## Succès de l'étude de phase I/II IFN-K-001 dans le lupus : présentation orale et participation à la conférence de presse de l'American College of Rheumatology (ACR) à Chicago.

- Excellente tolérance
- Forte immunogénicité
- Activité significative du Kinoïde® sur des marqueurs biologiques du lupus

**Paris, le 8 novembre 2011** - Néovacs® (Alternext Paris : ALNEV), entreprise de biotechnologie leader dans le domaine de l'immunothérapie active des maladies auto-immunes et/ou inflammatoires, annonce aujourd'hui les résultats définitifs très encourageants de son étude de phase I/II IFN-K-001 dans le lupus. Ces résultats ont l'honneur d'être présentés en avant-première mondiale dans le cadre du prestigieux congrès américain de rhumatologie ACR.

Le professeur Houssiau, chef du département de rhumatologie, Université Catholique de Louvain, Bruxelles, Belgique, et investigateur principal de l'étude, commente : « *Le lupus est une maladie grave, multiforme et qui reste un défi thérapeutique pour les médecins. L'interféron alpha (IFN $\alpha$ ) joue un rôle important dans cette maladie et un traitement qui neutralise l'IFN $\alpha$  est une approche thérapeutique logique. Nous avons montré que le Kinoïde® neutralise efficacement et de manière sûre l'expression des gènes associés à une surexpression de l'IFN $\alpha$  et cela se traduit par un impact positif sur certains marqueurs de la maladie. Ces résultats sont très encourageants pour l'avenir de cette nouvelle approche thérapeutique* ».

Commentant plus particulièrement les résultats obtenus sur les biomarqueurs de la maladie, le docteur Pierre Vandepapelière, Directeur du développement clinique de Néovacs®, ajoute : « *La neutralisation de l'expression des gènes surexprimés clairement corrélée aux anticorps induits par le Kinoïde®, ainsi que l'association avec des modifications importantes des taux d'anticorps anti-ADN et de complément C3 chez les patients, constituent des indices de toute première importance d'une activité thérapeutique prometteuse* ».

**L'analyse détaillée démontre la présence d'anticorps anti-interféron (IFN $\alpha$ ) chez 100 % des patients ayant reçu l'IFN $\alpha$ -Kinoïde®. Elle confirme que l'administration de l'IFN $\alpha$ -Kinoïde®, notamment aux doses les plus élevées de 120 et 240 mcg, diminue significativement ( $p=0,0001$ ) la surexpression des gènes liés à l'interféron  $\alpha$  (signature Interféron) et ceux impliqués dans la maladie du lupus (signature lupus). Une nouvelle observation très importante, qui constituerait une première indication du rôle du Kinoïde® dans la réduction de la gravité des symptômes de la maladie : il existe une corrélation significative ( $p=0,04$ ) entre les taux d'anticorps anti-IFN et l'évolution favorable d'un marqueur biologique important de la maladie lupique, à savoir une augmentation du taux de complément C3. Il est également apparu une association très intéressante entre la diminution de la surexpression des gènes liés à l'interféron et une baisse des taux d'auto-anticorps anti-ADN, autre marqueur de la maladie lupique.**

**La participation à la conférence de presse organisée par l’American Congress of Rheumatology qui sera suivie de la présentation orale devant les médecins et scientifiques participant au congrès illustre l’importance scientifique des résultats cliniques obtenus avec l’IFN $\alpha$ -Kinoïde® dans le traitement du lupus.**

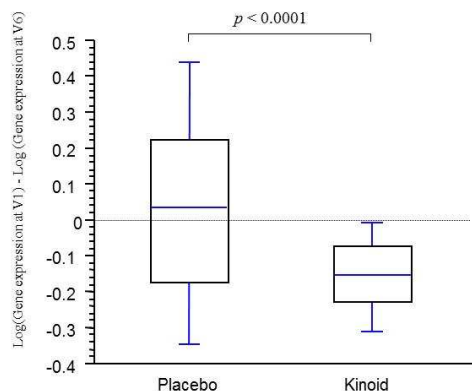
Pour rappel, l’étude de phase I/II, IFN-K-001, menée avec l’IFN $\alpha$ -Kinoïde®, a été effectuée avec 28 patients. C’est une étude randomisée en double aveugle, comprenant quatre niveaux de dose. Le produit était injecté aux jours 0, 7, 28 plus une quatrième injection au jour 84 pour la moitié des patients. Tous les patients inclus souffraient d’un lupus léger à modéré (indice SLEDAI<sup>1</sup> compris entre 4 et 10). Parmi les 28 patients, 7 patients ont reçu du placebo.

### **Confirmation de la très bonne tolérance du produit**

Les données aujourd’hui disponibles à plus de trois mois et 15 mois pour certains patients confirment le très bon profil d’innocuité de l’IFN $\alpha$ -Kinoïde®. Seul un cas de poussée de lupus a été considéré comme un effet secondaire majeur associé au Kinoïde®. Cependant, le patient avait arrêté son traitement de corticostéroïdes deux jours après sa première injection de Kinoïde® sans en référer au médecin responsable de l’étude. En conséquence, le patient a dû être retiré de l’étude.

### **Les anticorps anti-IFN $\alpha$ liés à l’administration de l’IFN $\alpha$ -Kinoïde® ont une action importante sur plusieurs marqueurs de la maladie**

Une diminution des gènes surexprimés et identifiés comme étant liés au lupus est clairement observée, confirmant ainsi l’activité des anticorps anti-IFN $\alpha$  induits grâce à l’IFN $\alpha$ -Kinoïde®. Il existe également un « effet-dose », puisqu’une corrélation a été établie entre la dose d’IFN $\alpha$ -Kinoïde® injectée, le taux d’anticorps anti-IFN $\alpha$  induits et la réduction constatée de la surexpression des gènes suivis.



Différence d’évolution de l’expression de 250 gènes liés au lupus

Une analyse a été réalisée sur un marqueur biologique reconnu comme étant un bon indicateur de la gravité de la maladie : le complément C3, dont la baisse du taux traduit la sévérité du lupus. Il a été démontré une corrélation significative (p=0,04) entre les taux d’anticorps anti-IFN $\alpha$  et la remontée du taux de C3.

De même, les anticorps anti-ADN sont un facteur prédictif d’aggravation du lupus. Chez les patients ayant développé des anticorps anti-IFN $\alpha$ , il a été mis en évidence une association positive entre diminution de la surexpression des gènes liés au lupus et diminution des taux d’auto-anticorps anti-ADN.

Commentant les résultats définitifs de l’étude de phase I/II réalisée avec l’IFN $\alpha$ -Kinoïde®, Guy-Charles Fanneau de La Horie, Directeur Général de Néovacs®, déclare : « Nous sommes très fiers d’avoir été invités à participer à la conférence de presse organisée ce matin par l’ACR ; c’est une formidable reconnaissance des experts de l’American

<sup>1</sup> Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index

*College of Rheumatology pour nos travaux dans le lupus. C'est également une forte reconnaissance de l'approche innovante de Néovacs®, l'immunothérapie active ».*

Fort de ces résultats et avec la collaboration des plus grands experts mondiaux, Néovacs® prépare dès à présent la poursuite du développement clinique de l'IFNα-Kinoïde® dans le lupus.

Le communiqué de presse adressé aujourd'hui par l'American College of Rheumatology aux médias internationaux est disponible sur le site web de Néovacs.

#### **A propos du lupus aussi appelé Lupus érythémateux disséminé (LED)**

Le lupus est une affection auto-immune chronique, menaçant le pronostic vital du malade, dans laquelle l'organisme génère des auto-anticorps, attaquant surtout l'ADN des cellules. Les estimations de la fréquence de cette maladie varient beaucoup. Une étude citée sur le site internet du Center for Disease Control estime entre 322 000 et un million le nombre de personnes ayant un lupus érythémateux disséminé avéré ou probable aux Etats-Unis, alors que la fondation Lupus Foundation of America évalue la fréquence de cette maladie à 1,5 million de personnes atteintes aux USA et 5 millions dans le monde entier. Le lupus peut survenir à tout âge, mais il apparaît généralement chez les personnes âgées de 15 à 45 ans. Environ 90 % des personnes diagnostiquées sont des femmes. Les symptômes peuvent être une fatigue extrême, des articulations douloureuses et enflées, de la fièvre, des rougeurs et des problèmes rénaux. Le lupus peut provoquer de l'arthrite, une insuffisance rénale, une inflammation cardiaque et pulmonaire, des anomalies du système nerveux central, une inflammation des vaisseaux sanguins et des troubles hématologiques. L'arsenal thérapeutique reste très insuffisant.

Des chercheurs ont mis en évidence une surproduction d'Interféron alpha, une cytokine jouant un rôle crucial dans la régulation du système immunitaire, qui serait fortement impliqué dans cette maladie.

Le marché du lupus est estimé par les analystes à plusieurs milliards de US\$.

#### **A propos de Néovacs®**

**Néovacs®** est une société de biotechnologie française leader dans le domaine de l'immunothérapie active 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, la société concentre ses ressources dans la recherche et le développement des Kinoïdes®, candidats-médicaments permettant la neutralisation des cytokines surexprimées en induisant la production d'anticorps polyclonaux par le propre système immunitaire des patients.

Aujourd'hui **Néovacs®** concentre ses efforts de développement sur 2 candidats-médicaments : 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 Néovacs®, visitez le site web : [www.neovacs.com](http://www.neovacs.com)**

#### **Contacts**

##### **Presse – Advocacy**

Audrey Saluzzo

+33 (0)1 58 47 78 56

[audrey.saluzzo@mslgroup.com](mailto:audrey.saluzzo@mslgroup.com)

##### **Neovacs**

Florence Hocdée - Leroy

+33 (0) 1 53 10 93 14

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

##### **Investisseurs – Actifin**

Nicolas Meunier

+ 33 (0) 1 56 88 11 11

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