



COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE

10^{ème} congrès mondial de l'inflammation à Paris : Le poster de Neovacs®, meilleur de sa catégorie, est présenté aujourd'hui

Paris, le 28 juin 2011 - Néovacs® (Alternext Paris : ALNEV), entreprise de biotechnologie leader dans le domaine de l'immunothérapie active des maladies auto-immunes, inflammatoires et cancéreuses, présente aujourd'hui au 10th World Congress on Inflammation (www.inflammation2011.com) les résultats préliminaires de l'étude de phase I/II avec l'IFN α -Kinoïde dans l'indication Lupus. Comme annoncé, le 10 juin dernier, le poster résumant les résultats a fait l'objet d'une recommandation spéciale du Comité Scientifique du Congrès qui l'a considéré « High Graded Poster », c'est-à-dire comme étant le meilleur dans la section « Chemokines et Cytokines ».

La distinction « High Graded Poster » souligne la qualité des résultats qui seront présentés et confirme l'intérêt de la communauté médicale envers l'approche originale développée par Néovacs®, stimuler l'organisme du patient à produire ses propres anticorps pour traiter le Lupus.

Les résultats présentés, déjà communiqués le 8 avril dernier, soulignent 3 points majeurs :

- Le traitement est bien toléré ;
- L'administration d'IFN α -Kinoïde provoque l'apparition d'anticorps dirigés contre l'Interféron chez une majorité des patients et même chez 100% des patients recevant la plus forte dose ;
- Une régulation des gènes surexprimés dans la maladie lupique est observée chez les patients traités avec le kinoïde.

L'étude de phase I/II, IFN-K-001, menée avec l'IFN α -Kinoïde, a été effectuée selon un schéma d'escalade progressive comprenant quatre niveaux de dose, avec une randomisation en aveugle entre IFN α -Kinoïde et placebo. Tous les patients inclus souffraient d'un Lupus léger à modéré (indice SLEDAI¹ compris entre 4 et 10).

Les points marquants de ces résultats :

Les résultats présentés aujourd'hui ont été obtenus sur les 20 patients ayant reçu les trois premières doses de produit (30, 60 ou 120 mcg de kinoïde). Les résultats obtenus chez 8 derniers patients, ayant reçu la quatrième dose de produit (240 mcg), seront communiqués fin juillet.

- **La réponse immunitaire induite par l'IFN α -Kinoïde clairement constatée chez 100 % des patients traités ayant reçu la dose 120mcg :** cet excellent score illustre la capacité à obtenir une réponse immunitaire avec l'IFN α -Kinoïde.
- **La diminution très significative de la surexpression des gènes liés à l'Interféron α (IFN α) chez tous les patients ayant reçu de l'IFN α -Kinoïde :** une analyse de la signature Interféron a été réalisée sur 18 patients. Elle a été observée chez 11 d'entre eux à leur entrée dans l'étude. Parmi ces 11 patients, 8 ont reçu de l'IFN α -Kinoïde, les 3 autres du placebo. Cette efficacité pharmaco-génomique de l'IFN α -Kinoïde est très encourageante car elle démontre l'activité des anticorps anti-IFN α générés par l'administration de l'IFN α -Kinoïde.

¹ Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index

Publication des résultats définitifs de l'étude de phase I/II avec l'IFN α -Kinoïde :

L'analyse approfondie des résultats obtenus sur les 28 patients recrutés pour cette étude de phase I/II est en cours ; les résultats définitifs seront publiés à la fin du 3^{ème} trimestre de cette année.

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 le noyau 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 dollars.

A propos de Néovacs®

Néovacs® est une société de biotechnologie française spécialisée dans le domaine de l'immunothérapie active ciblant le traitement des maladies auto-immunes, inflammatoires et cancéreuses.

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, et 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 – MS&L

Audrey Saluzzo

+33 (0)1 58 47 78 56

audrey.saluzzo@mslgroup.com

Neovacs

Florence Hocdée - Leroy

+33 (0) 1 53 10 93 14

fhocdeeleroy@neovacs.com

Investisseurs – Actifin

Nicolas Meunier

+ 33 (0) 1 56 88 11 11

nmeunier@actifin.fr