



COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE • COMMUNIQUE DE PRESSE

Maladie de Crohn :

Suite au succès obtenu lors de la présentation au congrès Européen ECCO, le congrès américain de gastro-entérologie « Digestive Disease Week » (DDW) invite Néovacs® à présenter les résultats de l'étude de phase I/II à la communauté scientifique internationale le 9 mai prochain à Chicago.

Paris, le 2 mai 2011 – Le Congrès américain DDW, (www.ddw.org) de renommée mondiale, réunit médecins, chercheurs et universitaires actifs dans les domaines de la gastroentérologie, de l'hépatologie, de l'endoscopie et de la chirurgie gastro-intestinale. Ce congrès est organisé conjointement par l'*American Association for the Study of Liver Diseases*, l'*AGA Institute*, l'*American Society for Gastrointestinal Endoscopy* et la *Society for Surgery of the Alimentary Tract* et se tient du 7 au 10 mai 2011 à Chicago.

La participation de Néovacs® à ce congrès souligne l'intérêt de la communauté scientifique internationale pour le TNF-Kinoïde dans le traitement de la maladie de Crohn.

Guy-Charles Fanneau De La Horie, directeur Général de **Néovacs®** commente « *En février dernier, la communauté scientifique a marqué son intérêt pour le TNF-Kinoïde, innovation scientifique majeure qui pourrait aboutir rapidement à un traitement thérapeutique efficace de la maladie de Crohn. Nous sommes très contents d'avoir été sélectionnés pour présenter ces résultats et extrêmement enthousiastes de l'intérêt porté par les plus éminents spécialistes de la maladie de Crohn à notre candidat médicament.* »

Le TNF-Kinoïde pourrait être la nouvelle génération de traitement thérapeutique de la maladie.

Le TNF-Kinoïde constitue une véritable innovation et une alternative aux anticorps monoclonaux anti-TNF, dans la lutte contre les maladies inflammatoires chroniques déclenchées par la surexpression des cytokines TNF par l'organisme du patient. Les anticorps monoclonaux anti-TNF constituent la thérapie la plus innovante aujourd'hui disponible sur le marché, avec des ventes totales en 2010 dépassant 20 milliards de dollars. Mais il est de plus en plus observé par la communauté médicale que les patients deviennent résistants aux anticorps monoclonaux anti-TNF : au bout d'un an de traitement 50 % des patients développent une résistance à ces traitements.

Les résultats présentés en février dernier, au congrès européen ECCO, ont été considérés comme extrêmement encourageants ; dans la perspective des résultats de l'étude de phase II en cours, le TNF-Kinoïde pourrait constituer la nouvelle génération de traitement thérapeutique de la maladie de Crohn, mais aussi de la polyarthrite rhumatoïde.

Les résultats mettent en évidence un taux de rémission de 50 % des patients traités avec le TNF-Kinoïde alors que traditionnellement seuls 25 à 30 % des malades traités par anticorps monoclonal entrent en rémission.

Comme le précisait le 8 décembre 2010, Professeur Antoine Cortot, responsable du service de gastro-entérologie de l'hôpital de Lille : « *Malgré les avancées récentes dans le traitement de la maladie de Crohn, de nouvelles voies*

thérapeutiques sont attendues par les malades et les soignants. Les résultats préliminaires du TNF-Kinoïde chez 21 malades atteints de maladie de Crohn sont prometteurs même si une confirmation chez un plus grand nombre de patients sera nécessaire. »

A propos des résultats définitifs de l'étude de phase I/II TNF-K 001

L'étude réalisée sur 21 patients a démontré :

- Une bonne tolérance du TNF-Kinoïde : après un suivi de plus de deux ans et demi pour certains patients, aucun effet secondaire majeur n'a été rapporté. En particulier, aucune infection inhabituelle n'a été observée ;
- Une réponse immunitaire contre le TNF : une production d'anticorps anti-TNF a été mise en évidence chez 17 des 21 patients ;
- Un fort taux de rémission clinique : 1 patient sur 2 a connu une rémission de sa maladie (indice CDAI < 150) traduisant une amélioration notable de sa condition ;
- La présence d'anticorps anti-TNF à la semaine 8 serait prédictive de l'entrée en rémission à la semaine 12 : Les patients ayant produit une réponse immunitaire à la semaine 8 ont plus d'1 chance sur 2 de rentrer en rémission clinique en semaine 12 ;
- Une baisse de l'inflammation intestinale et un phénomène de cicatrisation des lésions. L'administration de TNF-Kinoïde a entraîné une forte diminution, voire une normalisation, des taux de calprotectine, marqueur de l'inflammation des muqueuses intestinales. Une colonoscopie réalisée chez 9 patients a permis de mettre en évidence pour 6 d'entre eux une nette amélioration des lésions de la muqueuse intestinale.

A propos de la maladie de Crohn

- La Maladie de Crohn est une pathologie inflammatoire chronique qui peut atteindre n'importe quel segment du tube digestif. ⁽¹⁾ Diagnostiquée le plus souvent entre 20 et 30 ans, elle concerne **en France 1 personne sur 1000, soit plus de 60 000 personnes**. Son incidence est évaluée à environ 5 pour 100 000 habitants par an. ⁽¹⁾
- Compte tenu de sa haute incidence chez l'adulte jeune, de son cours évolutif chronique, de l'augmentation de la morbidité et de l'altération de la qualité de vie des patients qu'elle entraîne, elle pose **un véritable problème de santé publique**. ⁽²⁾
- Il n'existe **pas actuellement de traitement curatif de la maladie** : la prise en charge thérapeutique vise le contrôle durable de la maladie et le maintien d'une qualité de vie satisfaisante pour les patients.
- Les traitements les plus récents, et notamment **les anti-TNF** qui ont constitué une réelle avancée, **montrent leurs limites** : 20 % des patients ne répondent pas aux traitements anti-TNF⁽³⁾ et parmi les 80% de patients répondeurs, un patient sur deux ne répond plus au traitement au bout d' 1 an de traitement. ^(4, 5, 6)
- **Les médicaments actuels ne fournissent qu'une solution incomplète et de nombreux patients ne disposent d'aucune solution satisfaisante.**

Bibliographie

1. HAS. ALD 24. Guide médecin sur la maladie de Crohn. Mai 2008
2. PIRONT P et al. Revue de l'épidémiologie de la maladie de Crohn en Europe. *Acta Endoscopica* 2003;33(2) : 199-205.
3. LICHTIGER S. et al. The CHOICE trial: adalimumab demonstrates safety, fistula healing, improved quality of life and increased work productivity in patients with Crohn's disease who failed prior infliximab therapy. *Aliment Pharmacol Ther* 2010;32: 1228-39.
4. HANAUER SB. et al. Maintenance infliximab for Crohn's disease: the ACCENT I randomised trial. *Lancet*. 2002;359(9317):1541-9.
5. COLOMBEL JF et al. Adalimumab for maintenance of clinical response and remission in patients with Crohn's disease: the CHARM trial. *Gastroenterology* 2007.
6. SCHREIBER et al. Maintenance therapy with certolizumabpegol for Crohn's disease. *NEJM* 2007.

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 3 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'IFN α -Kinoïde, développé dans le traitement du lupus et le VEGF-Kinoïde, développé dans la DMLA et différents cancers. 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.

Néovacs[®] a annoncé le 1^{er} avril une levée de fonds de 2,25 millions d'euros par émission d'actions à 4 euros par action : Debioinnovation SA, filiale du groupe suisse Debiopharm a souscrit pour un montant de un million d'euros ; Truffle Capital - premier investisseur institutionnel dans la société - et OTC Asset Management, ont également décidé de souscrire à l'augmentation de capital à raison de 1,25 million d'euros, également à 4 euros par action.

Pour de plus amples renseignements sur Néovacs[®], visitez le site web : www.neovacs.com

A propos du TNF-Kinoïde[®]

Le TNF-Kinoïde, est une approche innovante du traitement de la maladie de Crohn reposant sur le concept d'immunisation active : cette dernière consiste à stimuler le système immunitaire du patient pour provoquer chez lui l'apparition d'anticorps polyclonaux thérapeutiques (anti-TNF).

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