



## Conclusions positives et encourageantes de l'étude de phase I/II du TNF-Kinoïde dans la maladie de Crohn

### Néovacs présente les résultats de l'étude de phase I/ II TNF-K-001 chez les patients atteints de la maladie de Crohn, à l'occasion d'un petit déjeuner Investisseurs

Paris, le 8 décembre 2010 - Néovacs (Alternext Paris : ALNEV), entreprise de biotechnologie spécialisée dans le domaine de l'immunothérapie active des maladies auto-immunes, inflammatoires et cancéreuses annonce les résultats définitifs de l'étude clinique de phase I/II, confirmant :

- le bon profil d'innocuité du candidat médicament TNF-Kinoïde chez tous les patients traités
- une réponse immunitaire qui répond aux attentes
- l'obtention d'un taux de réponse clinique élevé avec une rémission clinique (absence de symptômes) chez presque la moitié des patients.

L'étude de phase I/II TNF-K-001 a été menée sur 21 patients atteints d'une maladie de Crohn modérée à sévère (définie selon l'indice de mesure CDAI entre 220 et 400<sup>(1)</sup>). Ceux-ci ont reçu trois doses différentes de TNF-Kinoïde, 60mcg, 180mcg ou 360mcg administrées aux jours 0, 7 et 28 ; aussi, quatre patients ont reçu une dose de rappel après 6 mois. L'étude avait pour objectifs principaux d'évaluer l'innocuité du TNF-Kinoïde et sa capacité à induire une réponse immunitaire dirigée contre le TNF. **Les résultats définitifs présentés aujourd'hui confirment l'excellent profil d'innocuité du candidat-médicament.** En effet, aucun événement indésirable grave associé au Kinoïde n'a été rapporté, aucune infection inhabituelle, ni aucun cas de sortie prématurée de l'étude. Les réactions à l'administration du Kinoïde, qu'elles soient locales ou systémiques, ont été légères, passagères et limitées à quelques patients.

En termes de réponses immunes, **les résultats publiés aujourd'hui montrent que le TNF-Kinoïde induit une réponse immunitaire contre le TNF.** Chez 17 des 21 patients traités, le TNF-Kinoïde a bien induit la production d'anticorps dirigés contre le TNF. Sur les 21 patients, trois ont reçu la dose la plus faible (60mcg) ; chez ces patients, un seul a répondu. Aux doses de 180 et 360mcg, 8 patients sur 9, soit 89%, ont développé des anticorps anti-TNF.

En termes de réponse clinique, à la douzième semaine de l'étude (et après seulement 3 injections), 76% des patients bénéficiaient d'une amélioration clinique définie par une baisse de plus de 70 points de l'indice CDAI et 43% d'entre eux étaient en rémission clinique, c'est-à-dire sans symptômes cliniques, ce qui se traduit par un score clinique (CDAI) inférieur ou égal à 150.

---

<sup>(1)</sup> CDAI : Crohn's Disease Activity Index, indice de mesure composite quantitatif de la maladie de Crohn.

« Ces résultats sont très encourageants et prometteurs. Ils constituent une étape majeure pour Néovacs et apportent un début de validation à notre approche thérapeutique unique basée sur l'immunisation active contre des cytokines », commente Guy-Charles Fanneau de La Horie, Directeur Général de Néovacs. « L'étude a permis de recueillir d'importantes données quant à la tolérance et à l'immunogénicité du TNF-Kinoïde. Le programme de développement clinique que nous poursuivons doit nous permettre de confirmer ces résultats dans les mois qui viennent, comme nous l'avions annoncé lors de notre introduction en Bourse : une étude de Phase II dans la maladie de Crohn va démarrer. Elle sera réalisée en double aveugle versus placebo et menée à l'échelle internationale. »

« Malgré les avancées récentes dans le traitement de la maladie de Crohn, de nouvelles voies thérapeutiques sont attendues par les malades et les soignants », déclare le Professeur Antoine Cortot, responsable du service de gastro-Entérologie de l'hôpital de Lille. « Les résultats préliminaires du TNF-Kinoïde chez 21 malades atteints de maladie de Crohn sont prometteurs et une confirmation chez un plus grand nombre de patients sera nécessaire. »

### **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 débilitants, 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, la chirurgie faisant également partie de l'arsenal thérapeutique de la maladie. Le rôle central du TNF dans cette pathologie a été confirmé par l'efficacité clinique observée avec les anticorps monoclonaux anti-TNF. 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 sont encore incomplètement traités. Selon Datamonitor, près d'un million de personnes dans les 7 principaux pays industrialisés souffrent de la maladie de Crohn.

### **A propos de Néovacs**

Néovacs est une société de biotechnologie qui ambitionne de devenir un acteur majeur dans le traitement des maladies auto-immunes et inflammatoires chroniques. Leader dans le domaine de l'immunothérapie active grâce à sa plateforme technologique unique induisant une réponse immunitaire polyclonale, Néovacs développe des candidats médicaments les Kinoïdes. La société souhaite offrir une nouvelle génération de produits biologiques qui soigneront et amélioreront la qualité de vie des patients.

Le portefeuille actuel de Néovacs est constitué de 3 candidats médicaments : le TNF-Kinoïde (ou TNF-K), l'IFN $\alpha$ -Kinoïde (ou IFN-K) et le VEGF-Kinoïde (ou VEGF-K). Le TNF-K, est développé dans le traitement des maladies auto-immunes médiées par le TNF. Le candidat médicament l'IFN $\alpha$ -K, une immunothérapie dirigée contre l'interféron alpha (IFN $\alpha$ ), est développé dans le traitement du lupus. La R&D de la société a généré un ensemble considérable de brevets. Ses principaux investisseurs historiques sont Truffle Capital, Novartis Venture Fund et OTC assetmanagement.

**Pour de plus amples renseignements sur Néovacs, visitez le site web : [www.neovacs.com](http://www.neovacs.com)**

### **Contacts**

#### **Presse - Alize RP**

**Actifin** Caroline Carmagnol  
Meunier  
+33 (0) 6 64 18 99 59

#### **Neovacs**

Florence Hocdée - Leroy  
+33 (0) 1 53 10 93 14

#### **Investisseurs –**

Nicolas  
+ 33 (0) 1 56 88 11 11

[caroline@alizerp.com](mailto:caroline@alizerp.com)

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

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