



## **Une nouvelle étape vient d'être franchie avec l'IFN $\alpha$ -Kinoïde dans l'étude de phase I/II pour le traitement du lupus**

**Paris, le 27 septembre 2010 - Néovacs (Alternext Paris : ALNEV), entreprise de biotechnologie spécialisée dans le domaine de l'immunothérapie active des maladies auto-immunes, inflammatoires et cancéreuses vient d'obtenir l'autorisation d'administrer une nouvelle dose supérieure d'IFN-Kinoïde sur de nouveaux patients atteints de lupus.**

L'administration de la seconde dose aux patients souffrant de lupus recrutés en juillet dernier s'est déroulée comme prévu. Après examen des données recueillies, le comité indépendant de surveillance de l'étude clinique, réuni le 23 septembre dernier, a autorisé le recrutement de patients supplémentaires pour le passage à une nouvelle dose supérieure. Néovacs peut ainsi poursuivre le schéma d'escalade de doses comme le prévoit le protocole de l'étude en cours.

*« Nous progressons rapidement dans notre étude clinique de phase I/II avec notre candidat-médicament IFN $\alpha$ -Kinoïde que nous développons dans le traitement de la maladie du lupus. La décision du comité confirme la bonne tolérance de l'IFN-Kinoïde aux deux doses déjà testées. Ce sont des résultats très satisfaisants et encourageants; notre objectif de recruter jusqu'à 28 patients devrait être rapidement atteint ; »* commente Pierre Vandepapelière, vice-président en charge du développement clinique et des affaires réglementaires chez Néovacs.

Les résultats préliminaires de cette étude sont prévus pour le premier semestre 2011. L'étude suit un protocole d'escalade de dose et est menée en double aveugle versus placebo ; la randomisation des patients se fait par niveau de dose. Les sujets participant à l'étude doivent présenter des symptômes modérés de la maladie et l'objectif premier de l'étude en cours est d'informer sur la bonne tolérabilité et l'innocuité de l'IFN $\alpha$ -Kinoïde. Les objectifs secondaires sont l'analyse de la réponse immunitaire et la définition de mesures évaluant la maladie (index d'activité et marqueurs liés à la cytokine IFN $\alpha$ ).

### **A propos du lupus**

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 à 322 000 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. Au cours de ces dernières dizaines d'années, aucun nouveau traitement n'a été enregistré pour le traitement du lupus. 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.

## **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 Kinoïdes ; la société souhaite offrir une nouvelle génération de produits biologiques thérapeutiques qui amélioreraient 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. Fin 2008, le TNF-K de Néovacs a été sélectionné par Thomson Reuters comme le traitement le plus prometteur entré en essai clinique de Phase II. 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.

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

## **Contacts**

### **Presse - Alize RP**

Caroline Carmagnol  
+33 (0) 6 64 18 99 59  
[caroline@alizerp.com](mailto:caroline@alizerp.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)