



Néovacs franchit des étapes clés dans le Lupus et la Polyarthrite Rhumatoïde

- IFN-K dans le Lupus : conclusion du recrutement/injection des patients recevant la première dose testée dans l'étude de Phase I/II. Accord pour le passage à la dose supérieure.
- TNF-K dans la Polyarthrite Rhumatoïde: conclusion du recrutement/injection des patients recevant la première dose testée dans l'étude de Phase IIa. Accord pour le passage à la dose supérieure.

Paris, le 21 juillet 2010 – [Néovacs](#) (Alternext Paris : ALNEV), entreprise de biotechnologie spécialisée dans le développement d'immunothérapies actives pour traiter des maladies auto-immunes, inflammatoires et cancéreuses, annonce l'atteinte de jalons clés dans deux essais cliniques :

Accord pour le passage à la dose d'injection supérieure dans l'essai clinique de Phase I/II dans le Lupus

Le recrutement et l'injection des patients recevant la première dose testée dans l'essai clinique de Phase I/II avec l'IFN-K chez des patients souffrant de lupus sont terminés. Après examen des données, le Comité Indépendant de Surveillance de l'Etude Clinique a autorisé le passage à la dose supérieure. Il est rappelé que, comme cette étude correspond à la première administration chez l'homme du IFN-K, son protocole impose l'examen des données par le Comité Indépendant de Surveillance et son accord pour pouvoir débuter le recrutement de patients qui recevront une dose supérieure. Cet accord a été obtenu et l'inclusion de patients dans la cohorte suivante a débuté. **Les résultats préliminaires de cette étude sont prévus dans le courant du premier trimestre 2011.**

« *Nous sommes très satisfaits de l'avancement de cette étude* », commente Pierre Vandepapelière, Vice-Président en charge du Développement Clinique et des Affaires Réglementaires de Néovacs. « *L'accord du Comité Indépendant de Surveillance pour passer à une dose supérieure indique l'absence de problème de tolérance* ».

Accord pour le passage à la dose supérieure dans l'essai clinique de Phase II dans la Polyarthrite Rhumatoïde

Au sujet de l'étude de Phase II du TNF-K chez des patients souffrant de Polyarthrite Rhumatoïde résistants aux anticorps monoclonaux anti-TNF et ayant développé des anti-corps anti-médicament, un examen des données de tolérance chez les patients ayant reçu la première dose a montré l'absence de problème, ce qui a permis de débuter le recrutement de patients pour la dose supérieure. Les données préliminaires de cette étude seront disponibles lors du second trimestre 2011. Cette étude fait partie d'un projet collaboratif avec bmd, une société française de diagnostic : la collaboration reçoit une aide financière importante de l'Oséo, l'Agence Nationale pour l'Innovation.

Concernant l'étude clinique de Phase I/II avec le TNF-K chez des patients souffrant de maladie de Crohn, les résultats finaux sont attendus pour la fin de l'année 2010, comme prévu.

« *Nous continuons de progresser dans notre programme clinique* », remarque Guy-Charles Fanneau de La Horie, Directeur Général de Néovacs. « *Nous sommes en phase pour produire des résultats sur plusieurs études lors du premier semestre 2010, comme nous l'avions annoncé lors de notre introduction en Bourse* ».

A propos de l'étude de Phase I/II avec le TNF-K dans la maladie de Crohn

Cette étude de Phase I/II est une étude ouverte, non-comparative, à dose croissante (60, 180, 360 mcg de TNF-K), avec administration de 3 doses (à 0, 7, 28 jours) ou de 4 doses (à 0, 7, 28, 168 jours) sur un effectif de 21 patients souffrant d'une maladie de Crohn modérée à sévère. Deux patients ont reçu 3 doses de 60 mcg, un troisième a reçu 4 doses de 60 mcg, sept patients ont reçu 3 doses de 180 mcg, deux ont reçu 4 doses de 180 mcg et neuf patients ont reçu 3 doses de 360 mcg. Aucun EIG (Evénement Indésirable Grave) lié au produit n'a été déclaré et aucun des patients n'est sorti prématurément de l'étude pour des raisons de tolérance ou de sécurité. Cette étude vise principalement à évaluer l'innocuité du Kinoïde et sa capacité à induire une réponse immunitaire dirigée contre le TNF α (facteur de nécrose tumorale alpha). L'un des objectifs secondaires est d'observer l'effet thérapeutique, mesuré par le score clinique de la maladie ainsi que par des marqueurs de l'activité de la maladie.

A propos des maladies auto-immunes TNF α -dépendantes

Ces maladies sont principalement articulaires (polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante, arthrite psoriasique, etc.), digestives (la maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique) et cutanées (le psoriasis). Rien que dans les 7 principaux pays développés (USA, Japon, GB, Allemagne, France, Italie et Espagne), on compte 9,3 millions de personnes atteintes par les maladies articulaires, 2,1 millions par les maladies digestives et 16,5 millions par le psoriasis (Datamonitor, 2007).

A propos de l'étude de Phase I/II avec l'INF α -K dans le lupus

Cette étude de Phase I/II pourrait recruter jusqu'à 28 patients (au total). Elle suivra un schéma d'escalade de dose et sera menée en double aveugle versus placebo, la randomisation se faisant par niveau de dose. Les sujets participant à l'étude doivent présenter des symptômes modérés de la maladie. L'objectif principal de l'étude est de recueillir des informations sur l'innocuité du traitement. Les objectifs secondaires sont la réponse immunitaire au Kinoïde, et des mesures évaluant la maladie, avec des index d'activité de la maladie et des marqueurs de l'activité liée à l'INF α . En fonction du recrutement des participants, des résultats préliminaires de cette étude (après levée de l'aveugle) pourraient être annoncés début 2011. Néovacs a déjà obtenu les autorisations des autorités réglementaires pour la réalisation de cet essai en France, en Belgique et en Bulgarie, et des demandes d'autorisations sont en cours pour d'autres pays d'Europe.

A propos de Néovacs

Néovacs est une société de biotechnologie, spécialisée dans le traitement des maladies auto-immunes, inflammatoires et autres maladies chroniques grâce à sa technologie d'immunothérapie active. Issue de l'Université Pierre et Marie Curie (Paris), elle a été fondée par le Pr Daniel Zagury, un éminent immunologiste. Le portefeuille de Néovacs est constitué de 3 candidats médicaments : le TNF α -K, l'INF α -K et le VEGF-K. Le principal programme d'immunothérapie de la société, le TNF α -K, est axé sur le traitement des maladies auto-immunes médiées par le TNF α . Fin 2008, le TNF-K a été sélectionné par Thomson Reuters comme le traitement le plus prometteur entré en essai clinique de Phase II. Le deuxième candidat produit de la société, l'INF α -K, une immunothérapie dirigée contre l'interféron alpha (IFN α), 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 notre site web : www.neovacs.com.

Note de mise en garde

Le présent communiqué, et les informations qu'il contient, ne constitue ni une offre de vente ou de souscription, ni la sollicitation d'un ordre d'achat ou de souscription, des actions Néovacs dans un quelconque pays. Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives de la Société relatives à ses objectifs. Ces déclarations prospectives reposent sur les estimations et anticipations actuelles des dirigeants de la Société et sont soumises à des facteurs de risques et incertitudes tels que la capacité de la Société à mettre en œuvre sa stratégie, le rythme de développement du marché concerné, l'évolution technologique et de l'environnement concurrentiel, et tous les risques liés à la gestion de la croissance de la Société. Les objectifs de la Société mentionnés dans le présent communiqué pourraient ne pas être atteints en raison de ces éléments ou d'autres facteurs de risques et d'incertitude tels que décrits, notamment, dans le prospectus préparé par la Société à l'occasion de son introduction en bourse et ayant reçu de l'Autorité des marchés financiers ("AMF") le visa n° 10-085 en date du 8 avril 2010.

Contacts investisseurs

Néovacs

Guy-Charles de La Horie
+33 (0) 1 53 10 93 00
gcdelahorie@neovacs.com

Actifin

Nicolas Meunier
+ 33 (0) 1 56 88 11 11
nmeunier@actifin.fr

Contacts presse

Néovacs

Piers Whitehead
+33 (0) 1 53 10 93 08
pwhitehead@neovacs.com

Alize RP

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