



## **Un deuxième Kinoïde de Néovacs entre en phase clinique**

*Début d'une étude de Phase I/II pour l'IFN $\alpha$ -Kinoïde sur des patients souffrant d'un lupus*

**Paris, le 7 avril 2010** -- Néovacs, entreprise de biotechnologie spécialisée dans le développement d'immunothérapies actives pour traiter des maladies auto-immunes et chroniques, annonce aujourd'hui qu'elle vient de commencer une étude clinique de Phase I/II de son Interféron alpha (IFN $\alpha$ ) Kinoïde chez des patients souffrant de lupus. Les autorisations des autorités réglementaires et des comités éthiques ont été accordées pour la réalisation de cet essai en France et en Belgique, et des demandes d'autorisations sont en cours pour d'autres pays d'Europe. L'IFN $\alpha$ -K est le deuxième candidat-produit d'immunothérapie active par administration de Kinoïde qui entre en phase clinique.

*« Aujourd'hui, nous sommes toujours confrontés à un besoin urgent pour de nouveaux traitements contre le lupus, et le choix de l'interféron alpha comme cible thérapeutique est l'une des stratégies les plus prometteuses actuellement à l'étude, »* commente le Professeur Frédéric Houssiau, l'un des grands spécialistes du lupus, chef du service de Rhumatologie aux Cliniques Universitaires St Luc de Bruxelles et l'Investigateur Principal de cette étude. *« Nous sommes donc intéressés de pouvoir tester la nouvelle immunothérapie anti-IFN $\alpha$  de Néovacs chez des patients atteints de lupus ».*

L'étude de Phase I/II 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'IFN $\alpha$ . En fonction du recrutement des participants, les premiers résultats de cette étude (après levée de l'aveugle) sont attendus début 2011.

*« Nous sommes ravis de voir notre deuxième produit entrer en phase clinique, »* déclare Pierre Vandepapelière, Vice-Président en charge du Développement Clinique chez Néovacs. *« Notre approche innovante peut présenter des bénéfices importants pour les patients souffrant d'un lupus, notamment la possibilité d'être efficace contre les 13 sous-types d'interféron alpha, ainsi qu'une excellente observance thérapeutique grâce à des administrations peu fréquentes ».*

## **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 CDC 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, spécialisée dans le traitement des maladies auto-immunes, inflammatoires et autres maladies chroniques grâce à sa technologie d'immunothérapie active. Spin-off de l'Université Pierre et Marie Curie (Paris), elle a été fondée par le Pr Daniel Zagury, un éminent immunologiste. Ses principaux investisseurs sont Truffle Capital, Novartis Venture Fund et OTC Asset Management.

Le portefeuille de Néovacs est constitué de 3 candidats médicaments : le TNF $\alpha$ -K, l'IFN $\alpha$ -K et le VEGF-K. Le principal programme d'immunothérapie de la société, le TNF $\alpha$ -K, est axé sur le traitement des maladies auto-immunes médiées par le TNF $\alpha$ . Ce produit est en cours d'essai clinique de Phase I/II chez des patients atteints de la maladie de Crohn, et en essai de Phase II dans la polyarthrite rhumatoïde. Cette étude clinique fait aussi l'objet d'une collaboration avec la société de diagnostics bmd, dans le but de développer des outils théranostiques pour les soins personnalisés. 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'IFN $\alpha$  K, une immunothérapie dirigée contre l'interféron alpha (IFN $\alpha$ ) chez les patients atteints de lupus, entre en Phase I/II 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](http://www.neovacs.com).

### ***Avertissement :***

*Ce communiqué de presse contient des informations sur les marchés dans lesquels la Société opère et des déclarations prospectives. Bien que la Société considère que ces informations et projections sont fondées sur des hypothèses raisonnables, elles peuvent être remises en cause par un certain nombre d'aléas et d'incertitudes, de sorte que les résultats effectifs pourraient différer significativement de ceux anticipés. Pour une description des risques et incertitudes de nature à affecter les résultats, la situation financière, les performances ou les réalisations de la Société et ainsi à entraîner une variation par rapport aux déclarations prospectives, veuillez vous référer à la section « Facteurs de Risque » du Prospectus enregistré auprès de l'AMF et disponible sur les sites Internet de l'AMF ([www.amf-france.org](http://www.amf-france.org)) et de la Société ([www.neovacs.com](http://www.neovacs.com)).*

### **Contact details**

#### **NEOVACS**

Michel Finance  
Deputy CEO and CFO  
Tel.: +33 1 53 10 93 00  
[mfinance@neovacs.com](mailto:mfinance@neovacs.com)

#### **ALIZE RP**

Press Relations  
Caroline Carmagnol  
Tel.: +33 1 42 68 86 43 /+33 6 64 18 99 59  
[caroline@alizerp.com](mailto:caroline@alizerp.com)

#### **ACTIFIN**

Financial Communication  
Alexandre Commerot  
Tel.: +33 1 56 88 11 11  
[acommerot@actifin.fr](mailto:acommerot@actifin.fr)