



Communiqué de presse

Néovacs annonce le recrutement du premier patient dans un essai clinique de Phase II avec le TNF α -Kinoïde dans la Polyarthrite Rhumatoïde

Paris, le 29 mars 2010 - Néovacs, entreprise de biotechnologie spécialisée dans le développement d'immunothérapies actives pour traiter des maladies auto-immunes, inflammatoires et cancéreuses, annonce qu'il a été procédé, en France, à la première injection chez le premier patient dans un essai clinique de Phase II, destiné à démontrer l'intérêt du TNF α -Kinoïde (TNF-K) dans le traitement de patients souffrant de Polyarthrite Rhumatoïde chez lesquels un traitement par anticorps monoclonal anti-TNF α a échoué suite au développement de résistances à ces anticorps monoclonaux.

Cet essai est la première partie clinique du programme TRACKER¹, projet pour lequel Néovacs et Biomedical diagnostics (bmd), société spécialisée dans les kits de diagnostic des maladies auto-immunes, ont obtenu en 2008 une aide de la part d'Oséo ISI de 7,9 millions d'euros dont 6,4 millions pour Néovacs qui est le chef de file.

A propos de l'essai de Phase II avec TNF α -Kinoïde dans la polyarthrite rhumatoïde

Cette étude randomisée, menée en double aveugle, contre placebo, inclura jusqu'à 48 patients dans 3 pays : la France, la Belgique et la Suisse, où toutes les autorisations nécessaires ont été obtenues. L'objectif principal de cette étude est de déterminer (en fonction des réponses immunitaires des patients) les doses et modalités d'administration qui seront ensuite testées au cours d'une étude de Phase IIb/III. L'innocuité et l'efficacité clinique du traitement seront des critères secondaires de l'essai. Les résultats de l'étude sont attendus mi-2011.

Le TNF-K de Néovacs a fait l'objet de publications et de présentations dans des revues et des congrès scientifiques prestigieux parmi lesquels : « *Arthritis Research & Therapy* » (2009) ; « *Proceedings of the National Academy of Sciences* » (PNAS – 2006) et le congrès GASTRO 2009 à Londres. Fin 2008, le TNF-K a été sélectionné par Thomson Reuters comme le médicament le plus prometteur entré en Phase II.

¹ Le projet « Tracker » a pour ambition de développer une stratégie globale de prise en charge de patients atteints de polyarthrite rhumatoïde. L'objectif primaire du projet TRACKER est de valider les outils de diagnostic de ces anticorps neutralisants, mis au point par bmd, et de tester une solution thérapeutique par immunisation active anti-TNF, développée par Néovacs.

Le Pr. Marie-Christophe Boissier, Chef de service de Rhumatologie à l'Hôpital Avicenne à Bobigny et Directeur du laboratoire « Physiopathologie et biothérapies de la Polyarthrite Rhumatoïde » de l'Université Paris 13 souligne : « Cette injection du TNF-K sur un premier patient est une étape très importante et prometteuse face au véritable problème de résistances aux traitements de la polyarthrite rhumatoïde avec les anticorps monoclonaux anti-TNF. L'approche d'immunisation active anti-TNF avec le kinoïde de Néovacs peut apporter une solution efficace aux nombreux patients atteints de cette maladie très invalidante ».

“Le recrutement du premier patient de cette étude de Phase II sur le TNF-K est une avancée majeure dans le développement de ce candidat médicament dans la Polyarthrite Rhumatoïde, marché estimé à plus de 7 milliards de \$ en 2007», souligne Guy-Charles Fanneau de La Horie, Directeur Général de NÉOVACS.

Néovacs a conduit plusieurs essais précliniques dans des modèles de Polyarthrite Rhumatoïde et mène, depuis 2008, une étude de Phase I/II (qui va se terminer en 2010) dans la maladie de Crohn dont les premiers résultats cliniques très encourageants ont été présentés à GASTRO 2009 à Londres. En 2010, la société va lancer 2 autres études cliniques, en plus de la Phase IIa avec le TNF-K dans la Polyarthrite Rhumatoïde:

- Une étude de Phase IIa avec le TNF-K dans la maladie de Crohn,
- Une étude de Phase I/II avec un second produit, l'IFN-Kinoïde (IFN-K), dans le Lupus. Cette étude a été autorisée par les Autorités belges et devrait débuter dans les semaines à venir.

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 la Polyarthrite Rhumatoïde (PR)

La Polyarthrite Rhumatoïde est une maladie inflammatoire auto-immune dans laquelle le système immunitaire attaque la membrane synoviale et/ou la capsule articulaire. Initialement la réponse inflammatoire mène à une destruction progressive de l'articulation, incluant les muscles, tendons et ligaments. Cela produit une douleur, un gonflement, des déformations sévères et progressives de l'articulation et une perte fonctionnelle de l'articulation conduisant à des problèmes de mobilité et de dextérité. Tous ces symptômes ont un impact sur la durée de vie des patients.

A titre d'exemple, les statistiques concernant la Polyarthrite Rhumatoïde sont préoccupantes : 5 ans après le diagnostic, 29% des patients qui travaillaient ont dû arrêter. Ce chiffre atteint 31,5% à 10 ans. En plus de ces symptômes spécifiques, la PR est associée à une réduction de l'espérance de vie avec par exemple une plus grande incidence de certains cancers tels que le lymphome apparaissant chez les patients avec une PR. Ainsi, une femme de 50 ans souffrant de Polyarthrite Rhumatoïde a une espérance de vie diminuée de 4 ans par rapport à une femme du même âge n'en souffrant pas.

La population de patients avec PR est souvent stratifiée en fonction de la sévérité de la maladie : il est estimé que 50% des victimes ont une maladie bénigne (beaucoup d'entre eux non diagnostiqués), 30% une maladie modérée et 20% une maladie sévère. La prévalence de la PR est estimée entre 0,3% et 1% de la population. Alors que la PR peut toucher tout le monde, y compris les enfants, approximativement 70% des patients avec une PR sont des femmes et le début apparaît habituellement entre 30 et 50 ans.

Le 19 mars 2010, Néovacs a annoncé son projet d'introduction en bourse sur le marché Alternext de NYSE Euronext, suite à l'obtention, par l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) le 18 mars 2010, du visa n° 10-055 sur le prospectus relatif à son introduction en bourse.

A propos de Néovacs

Néovacs, spin-off de l'Université Pierre et Marie Curie (Paris), est une société de biotechnologie, basée à Paris, qui ambitionne de devenir un acteur majeur dans le traitement des maladies auto-immunes, inflammatoires et cancéreuses. La Société est leader dans le domaine de l'immunothérapie active contre les cytokines humaines grâce à une nouvelle approche avec des produits appelés Kinoïdes. Le portefeuille de Néovacs est actuellement composé de 3 produits : le TNF-K, l'IFN-K et le VEGF-K

Le TNF-K, son composé le plus avancé, une immunothérapie ciblant certaines maladies inflammatoires impliquant le TNF α , entre en phase II dans la Polyarthrite Rhumatoïde et devrait entrer en phase II dans la maladie de Crohn mi-2010. Ce candidat médicament est aussi l'objet d'une collaboration avec la société de diagnostic bmd, avec pour objectif de développer des outils théranostiques permettant des soins personnalisés chez les patients ayant développé une résistance aux traitements actuels (anticorps monoclonaux) et n'y répondant plus. Ce programme est soutenu financièrement par Oséo ISI.

Au cours du premier semestre 2010, la société devrait également commencer les essais cliniques sur l'homme pour son deuxième candidat produit, l'IFN-K, une immunothérapie ciblant l'interféron alpha (IFN α) destinée au traitement du lupus.

La R&D de la société a généré un considérable ensemble de brevets qui assurent une excellente protection de sa plateforme technologique et des produits dérivés, les Kinoïdes®. Ses principaux investisseurs sont Truffle Capital, Novartis Venture Fund et OTC Asset Management. Pour de plus amples renseignements, visitez le site Néovacs à 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) et de la Société (www.Néovacs.com).

Contacts

NÉOVACS

Michel Finance
Directeur général adjoint
Tél : 01 53 10 93 00
mfinance@Neovacs.com

ALIZE RP

Relations presse
Caroline Carmagnol
01 42 68 86 43 / 06 64 18 99 59
caroline@alizerp.com

ACTIFIN

Communication financière
Alexandre Commerot
Tél : 01 56 88 11 11
acommerot@actifin.fr