Néovacs annonce la fin du recrutement des patients pour son étude de phase IIa avec le TFNα-Kinoïde dans la polyarthrite rhumatoïde

Les premiers résultats devraient être communiqués dans le courant de l'automne 2011

Paris, le 03 août 2011 - Néovacs (Alternext Paris : ALNEV), entreprise de biotechnologie spécialisée dans le domaine de l'immunothérapie active des maladies auto immunes, inflammatoires et cancéreuses annonce aujourd'hui la fin du recrutement des 40 patients prévus dans le cadre de son étude TFN-K-003.

L'étude de phase IIa, TFN-K-003 menée avec le TFNα-Kinoïde de Néovacs, est une étude contrôlée menée en double aveugle *versus* placebo chez des patients ayant développé une résistance secondaire aux traitements biologiques anti-TNF α.

Démarré en mars 2010, le recrutement des patients a eu lieu en France, Argentine, Belgique, Bulgarie, Chili, Croatie et Roumanie.

L'objectif principal de cette étude est de choisir, 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. 3 doses (90, 180 et 360 mcg) et deux schémas d'administration sont évalués. **L'innocuité et l'efficacité clinique du traitement seront des critères secondaires de l'essai**.

Les résultats préliminaires obtenus avec les deux premières doses devraient être communiqués dans le courant de l'automne 2011 et les résultats définitifs en fin d'année 2011.

« Nous sommes très heureux d'avoir atteint cet objectif. Il s'agit de la première étude avec le TNF-K dans la Polyarthrite Rhumatoïde, chez des patients secondairement résistants aux traitements biologiques inhibiteurs de TNF pour qui les options thérapeutiques sont très limitées. Nous aurons des résultats très intéressants à communiquer sur nos deux candidats-médicaments dans les mois à venir » commente Guy-Charles Fanneau de La Horie, Directeur Général de Néovacs.

Cette étude de Phase IIa, réalisée en partenariat avec la société de diagnostic BMD, est en partie financée par une aide importante de l'OSEO/ISI, l'agence française de l'innovation dans le cadre du projet « TRACKER ». L'objectif primaire du projet « TRACKER » est de valider les outils diagnostiquant la présence dans l'organisme d'anticorps contre les anticorps monoclonaux (BMD) et de tester la solution thérapeutique développée par Néovacs® avec le TNF-Kinoïde. Cette aide d'OSEO/ISI est de 7,9 millions d'euros dont 6,4 millions d'euros pour Néovacs®.

Le marché des médicaments biologiques anti-TNFα a dépassé les 20 milliards de US$ en 2010 et est en croissance soutenue. Malgré ce succès, ces traitements connaissent de sérieuses limites avec en particulier une importante perte d'activité liée à des phénomènes de résistance : il est estimé que dès 2012 il y aura plus de patients ayant dû changer de traitement pour perte d'efficacité que de patients recevant leur premier traitement (

Datamonitor)
, ce qui démontre l'urgent besoin de nouveaux traitements. Le TNF-K devrait permettre de répondre à ce défi car les anticorps anti-TNF α apparaissant suite à son administration étant humains et polyclonaux, ils ne devraient pas générer de résistance et devraient pouvoir mieux neutraliser le TNF α.

A propos des maladies auto-immunes TNFα-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). Uniquement 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 dont la polyarthrite rhumatoïde, 2,1 millions par les maladies digestives et 16,5 millions par le psoriasis (Datamonitor, 2007).

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 soignerait et améliorerait la qualité de vie des patients.

Le portefeuille actuel de Néovacs est constitué de 2 candidats médicaments en phase de développement clinique : le TNF-Kinoïde (ou TNF-K) et l'IFNα-Kinoïde (ou IFN-K).

Le TNF-K est développé dans le traitement des maladies auto-immunes médiées par le TNF dont la polyarthrite rhumatoïde (Phase IIa) et la maladie de Crohn (Phase IIa).

Le candidat médicament l'IFNα-K, une immunothérapie dirigée contre l'interféron alpha (IFNα), est développé dans le traitement du lupus. Les premiers résultats d'une étude de Phase I/II viennent d'être annoncés et montrent une forte immunogénicité de l'IFN-K, sa très bonne tolérance et une activité pharmacodynamique prometteuse. Les résultats définitifs seront communiqués en septembre 2011.

La R&D de la société a généré un ensemble important de brevets. Ses principaux investisseurs historiques sont Truffle Capital, Novartis

Venture Fund et OTC asset management.

Néovacs a levé plus de 10 millions d'euros en 2011 auprès d'investisseurs qualifiés.

Pour de plus amples renseignements sur Néovacs, visitez le site web : www.neovacs.com