Résultats préliminaires de phase I/II dans l'indication du lupus Néovacs® valide un second candidat-médicament : l'IFNα-Kinoïde

Paris, le 8 avril 2011 – Néovacs® (Alternext Paris : ALNEV), entreprise de biotechnologie spécialisée dans le domaine de l'immunothérapie active des maladies auto-immunes, inflammatoires et cancéreuses publie les résultats préliminaires de son étude de phase I/II avec l'IFNα-Kinoïde dans le traitement du Lupus. Ces résultats très encourageants sont aujourd'hui présentés au congrès scientifique « 8th European Lupus Meeting », à Porto (Portugal).

Les résultats préliminaires de l'étude de phase I/II démontrent la bonne tolérance, l'immunogénicité et une activité pharmacodynamique de l'IFNα-Kinoïde chez des patients souffrant de lupus

Pour rappel, l'étude de phase I/II, IFN-K-001, menée avec l'IFNα-Kinoïde, a été effectuée selon un schéma d'escalade progressive comprenant quatre niveaux de dose, avec une randomisation en aveugle entre IFNα-Kinoïde et placebo.
Tous les patients inclus souffraient d'un lupus léger à modéré (indice SLEDAI1 compris entre 4 et 10).
Les principaux critères d'évaluation de l'étude sont la tolérance de l'IFNα-Kinoïde, sa capacité à générer des anticorps anti-IFNα, l'évolution des scores cliniques (tels le SLEDAI) de différents marqueurs dont la signature
« Interféron », c'est-à-dire l'évolution des gênes surexprimés dans la maladie du Lupus.
Les résultats prometteurs présentés aujourd'hui ont été obtenus sur les 20 patients ayant reçu les trois premières doses de produit (30, 60 ou 120 mcg de kinoïde). Sont actuellement en cours d'analyse, les résultats obtenus chez 8 autres patients ayant reçu la quatrième dose de produit (240 mcg).

Sur l'ensemble des patients recrutés aux trois premières doses, aucun évènement indésirable grave associé à l'IFNα-Kinoïde n'a été observé, ni aucune infection inhabituelle et aucun patient n'est sorti de l'étude. Ceci démontre le bon profil d'innocuité du produit aux doses testées.

La réponse immunitaire induite par l'IFNα-Kinoïde clairement constatée chez 80 % des patients traités :

Les résultats obtenus mettent en évidence une production d'anticorps dirigés contre l'IFNα chez 12 patients sur 15 ayant reçu le produit (80 %); cet excellent score illustre la capacité immunogène de l'IFNα-Kinoïde. Comme escompté, aucune réponse immunitaire anti-IFNα n'a été détectée chez les 5 patients ayant reçu du placebo.

La signature interféron, un biomarqueur important…

L'utilisation de « signatures génomiques » est un outil privilégié pour identifier des gènes impliqués dans les pathologies et l'impact des traitements. Ainsi, une « signature interféron » a été mise en évidence dans le lupus par des équipes américaines comme étant un biomarqueur potentiellement important dans cette maladie.

… qui permet d'observer une diminution très significative de la surexpression des gènes liés à l'interféron α chez les patients ayant reçu de l'IFNα-Kinoïde :

Une analyse de la signature Interféron a été réalisée sur 18 patients. Elle a été observée chez 11 d'entre eux à leur entrée dans l'étude. Parmi ces 11 patients, 8 ont reçu de l'IFNα-Kinoïde, les 3 autres du placebo. Une très nette réduction de la signature Interféron a été observée chez les patients traités avec l'IFNα-Kinoïde. Cette efficacité pharmaco-génomique de l'IFNα-Kinoïde est très encourageante car elle démontre l'activité des anticorps anti-IFNα générés par l'administration de l'IFNα-Kinoïde. Elle fera également partie des critères retenus lors des phases ultérieures de développement du kinoïde. Les scores cliniques SLEDAI se sont

normalisés dans tous les groupes.

« Ces premiers résultats, confirmant très clairement le bon profil d'innocuité de l'IFN-Kinoïde et donnant des premières preuves d'efficacité pharmaco-génomique aux doses testées, constituent une nouvelle validation clinique d'un produit issu de la technologie Kinoïde. Ils démontrent également l'intérêt de l'approche de Néovacs® dans le traitement de maladies auto-immunes graves », déclare Guy-Charles Fanneau de la Horie, Directeur Général de Néovacs®. Il poursuit : « la société Néovacs® délivre les résultats promis et annoncés lors de son introduction en bourse ; un an après, nous disposons de deux produits en développement clinique, validés grâce à l'utilisation de techniques de pointe, et nous poursuivons notre programme de développement ambitieux dans trois indications majeures. »

A propos du Lupus aussi appelé lupus érythémateux disséminé (LED)
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 entre 322 000 et un million 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. L'arsenal thérapeutique reste très insuffisant.
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.

1 Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index

A propos de Néovacs®
Néovacs® est une société de biotechnologie française spécialisée dans le domaine de

l'immunothérapie active ciblant le traitement des maladies auto-immunes, inflammatoires et cancéreuses.
Grâce à sa technologie innovante induisant une réponse immunitaire polyclonale, protégée par 5 familles de brevets jusqu'en 2023, la société concentre ses ressources dans la recherche et le développement des Kinoïdes, candidats-médicaments permettant la neutralisation des cytokines surexprimées en induisant la production d'anticorps polyclonaux par le propre système immunitaire des patients.
Aujourd'hui Néovacs® concentre ses efforts de développement sur 3 candidats médicaments : le TNF-Kinoïde, développé dans le traitement des maladies auto-immunes médiées par le TNF comme la polyarthrite et la maladie de Crohn, l'IFNα-Kinoïde, développé dans le traitement du lupus et le VEGF-Kinoïde, développé dans la DMLA et différents cancers. L'ambition de cette « approche Kinoïde » est de permettre aux patients de mieux supporter un traitement à vie qui serait plus efficace, bien toléré et très souple dans son administration.
Néovacs® a annoncé le 1er avril une levée de fonds de 2,25 millions d'euros par émission d'actions à 4 euros par action :
Debioinnovation SA, filiale du groupe suisse Debiopharm a souscrit pour un montant de un million d'euros ; Truffle Capital - premier investisseur institutionnel dans la société - et OTC Asset Management, ont également décidé de souscrire à l'augmentation de capital à raison de 1,25 million d'euros, également à 4 euros par action.
Pour de plus amples renseignements sur Néovacs®, visitez le site web : www.neovacs.com