Maladie de Crohn

Neovacs, société de biotechnologie, initie un **essai clinique de phase I/II** avec le candidat **TN Fα-kinoïde**
pour le
traitement de la maladie de Crohn
.

Cette étude de phase I/II est la première administration chez l'homme d'un kïnoide.

Paris, le 23 octobre 2008 - Neovacs, (www.neovacs.com), entreprise de biotechnologie leader dans le développement des vaccins thérapeutiques anti-cytokines et anti-protéines de régulation virale pour traiter certains cancers et certaines maladies inflammatoires, a annoncé qu'elle avait initié une étude clinique de phase I/II dans trois centres d'étude en Afrique du Sud avec le candidat TNFα-kinoïde, un vaccin thérapeutique pour le traitement des maladies auto-immunes dépendant du TNFα, telles que la polyarthrite rhumatoïde, la maladie de Crohn et le psoriasis. Cette étude, menée chez des patients souffrant de maladie de Crohn, portera sur l'identification de la dose optimale permettant de neutraliser le TNFα.

« Nous sommes ravis d'avoir inclus le premier patient dans cette étude de Phase I/II, ce qui constitue une étape-clé dans le développement du TNFα-kinoïde,» souligne Guy-Charles Fanneau de La Horie, Directeur Général de Néovacs. « L'immunisation active est une des pistes les plus prometteuses dans le traitement des maladies auto-immunes et le TNFα-kinoïde a le potentiel de devenir une option thérapeutique très intéressante pour les patients qui souffrent de maladies auto-immunes TNFα-dépendantes. Un nombre limité d'administrations (3 à 4 par an) devrait suffire pour contrôler la maladie, ce qui représente un énorme avantage par rapport aux traitements existants, onéreux pour notre système de santé et lourds pour les patients - d'autant plus que de nombreux patients cessent de répondre à ces traitements à la longue,» ajoute le Docteur Pierre Vandepapelière, Vice-Président en charge du Développement Clinique.

« Les options thérapeutiques pour les patients atteints de maladies auto-immunes sont malheureusement très limitées et l'approche d'immunisation active avec le TNFα-Kinoïde représente une innovation marquante et unique parmi les produits en développement, dont le nombre se monte à plus de 70 pour ceux en essai clinique rien que dans la Polyarthrite Rhumatoïde, » souligne le Professeur Marie-Christophe Boissier, Chef de service de Rhumatologie à l'Hôpital Avicenne à Bobigny.

Cette étude inclura entre 12 et 18 patients avec une forme active de la maladie de Crohn. Cet essai suivra une méthodologie d'escalade de dose, et l'immunogénicité sera évaluée régulièrement pendant plusieurs mois. Les premiers résultats sont attendus courant 2009. L'objectif de cette étude est de démontrer l'innocuité du vaccin thérapeutique et d'identifier la dose immunogène optimale provoquant l'apparition

d'anticorps neutralisants anti-TNFα.

Cette étude de phase I/II est la première administration chez l'homme d'un kïnoide, composé hétérocomplexe formé à partir de la cytokine visée inactivée (le TNFα dans ce cas précis) et d'une protéine porteuse, la KLH (Keyhole Lympet Hemocyanin).