



COMMUNIQUE DE PRESSE

Pour diffusion immédiate

InnaVirVax obtient de l'AFSSAPS l'autorisation de réaliser une étude clinique de Phase I/IIa pour son vaccin thérapeutique dans le traitement des infections par le VIH

Le candidat vaccin VAC-3S, first-in-class thérapeutique, issu d'une technologie de rupture vise à protéger le système immunitaire durant l'infection par le VIH.

Cette étude clinique sera réalisée à Paris à l'hôpital Pitié Salpêtrière et à l'hôpital Cochin.

Evry (France), le 13 octobre 2011 – InnaVirVax, société biopharmaceutique spécialisée dans la recherche et le développement de solutions thérapeutiques et diagnostiques de pathologies liées à des dérégulations immunitaires annonce aujourd'hui avoir obtenu des autorités (AFSSAPS et comité d'éthique) l'autorisation de démarrer une étude clinique de Phase I/IIa sur son vaccin thérapeutique VAC-3S. Cette autorisation est un accomplissement majeur concernant ce vaccin, first-in-class thérapeutique, qui vise à préserver le système immunitaire des patients infectés par le VIH-1. Cette autorisation intervient seulement un peu plus de deux ans après le démarrage des activités d'InnaVirVax.

VAC-3S – une approche vaccinale de rupture pour le traitement des infections par le VIH. Issu de la compréhension du mécanisme responsable de la chute des lymphocytes T CD4+ durant l'infection, le vaccin VAC-3S vise à combattre la pathogénicité du virus en bloquant la perte des lymphocytes T CD4+ ainsi qu'en protégeant le système immunitaire, notamment en réduisant l'activation immunitaire et l'inflammation.

Cette approche vaccinale originale provient des travaux menés à l'hôpital Pitié Salpêtrière (AP-HP) par le Pr. Patrice Debré et le Dr. Vincent Vieillard (unité mixte INSERM et Université Pierre et Marie Curie UMRS 946). Ces recherches ont déjà fait l'objet de 7 publications dans des journaux internationaux.

Cette étude **clinique de Phase I/IIa**, sera réalisée dans deux centres cliniques parisiens : à l'hôpital Pitié Salpêtrière et à l'hôpital Cochin. Cette étude sera menée sur 24 patients infectés par le VIH-1, sous thérapie antirétrovirale, avec une escalade de doses du vaccin.

L'objectif primaire de cet essai clinique porte sur l'innocuité du vaccin. L'immunogénicité du vaccin sera également étudiée ainsi que les effets positifs sur les marqueurs de suivi de l'infection (taux de CD4, charge virale et activation cellulaire notamment). Les patients seront vaccinés puis suivis pendant une année. Le critère principal de l'étude sera étudié 3 mois après la première vaccination de chaque patient.

Patrice Debré, Professeur à l'Université Pierre et Marie Curie et praticien hospitalier à l'hôpital Pitié Salpêtrière, à l'origine des recherches ayant conduit au développement de ce vaccin, a déclaré : « Cette autorisation délivrée par les autorités compétentes françaises, représente une étape majeure; elle va permettre d'évaluer chez l'homme un nouveau vaccin avec un potentiel thérapeutique

important pour le traitement des infections par le VIH. Ce vaccin repose sur un nouveau concept, à savoir la protection du système immunitaire des effets délétères que le VIH induit durant l'infection».

Le Prof Christine Katlama, Service des Maladies Infectieuses et Tropicales, Hôpital Pitié Salpêtrière et Investigateur principal de l'étude clinique de Phase I/IIa a déclaré: « Devant les enjeux majeurs que représentent le traitement de la très vaste majorité des personnes infectées par le VIH avec à peine 6 millions de personnes traités sur les 33 millions de sujets infectés, devant les coûts massifs que représentent ces traitements à maintenir à vie, devant l'impossibilité actuelle d'éradiquer l'infection virale, il nous faut à tout prix innover dans nos concepts et dans nos approches thérapeutiques. L'innovation que représente la vaccination contre les missiles viraux qui dérèglent l'immunité des patients est de ce registre là. Si ce vaccin que nous allons évaluer apporte, comme il l'a fait chez l'animal, un bénéfice en freinant la destruction des lymphocytes T CD4 et en diminuant l'activation néfaste du système immunitaire, un pas important aura été franchi ». **Joël Crouzet, Président Directeur Général de InnaVirVax a conclu:** «Les excellents résultats précliniques obtenus par notre vaccin candidat VAC-3S confirment le bien fondé de notre technologie de rupture protégeant le système immunitaire. VAC-3S est une thérapie first-in-class pour le traitement des infections par le VIH. Elle devrait agir en complément des antirétroviraux. Le développement clinique que nous commençons va nous permettre de savoir si les données observationnelles venant de patients et montrant le potentiel de cette thérapie innovante se confirment lorsque notre vaccin est administré. La protection du système immunitaire dans cette maladie est en objectif majeur qui pourrait à terme apporter une formidable réponse aux patients infectés par le VIH, traités ou non aux antirétroviraux, à différents stades de l'évolution de la maladie».

A propos de InnaVirVax :

Basé au Genopole® d'Evry, InnaVirVax est une société biopharmaceutique spécialisée dans la recherche et le développement de solutions thérapeutiques et diagnostiques de pathologies liées à des dérégulations immunitaires. Autour de la compréhension de telles dérégulations immunitaires, la Société a développé un portefeuille de cinq programmes innovants dans les domaines de l'oncologie et du VIH.

Crée en 2008, l'entreprise a depuis reçu le soutien du Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche, d'OSEO, de l'Agence Nationale de la Recherche, du Centre Francilien de l'Innovation et des fonds d'amorçage régionaux Cap Décisif et G1J Ile-de-France. (www.innavirvax.fr)

Contacts :

InnaVirVax

Joel CROUZET – Président Directeur Général

Tél : +33 1 80 85 60 83

joelcrouzet@innavirvax.fr

Milestones – Relation Presse

Bruno ARABIAN

Tél : +33 1 75 44 87 40 / +33 6 87 88 47 26

barabian@milestones.fr