



COMMUNIQUE DE PRESSE

Pour diffusion immédiate

InnaVirVax : l'étude clinique de Phase I/IIa de son immunothérapie VAC-3S dans le traitement des infections liées au VIH a atteint son critère principal

Les résultats intermédiaires de l'étude clinique de phase I/IIa révèlent un bon profil d'innocuité et de tolérance de l'immunothérapie VAC-3S, objectif principal de l'essai mené dans deux Services de référence de l'AP-HP, à l'hôpital de la Pitié Salpêtrière et à l'hôpital Cochin.

Evry, le 29 novembre 2012 – InnaVirVax, société biopharmaceutique spécialisée dans la recherche et le développement de solutions thérapeutiques et diagnostiques de pathologies liées à des dérégulations immunitaires, annonce qu'elle a complété avec succès une première phase du développement clinique de son immunothérapie VAC-3S dans le traitement des infections par le VIH.

Un essai phase I/IIa, d'escalade de dose, a été réalisé chez 24 patients vivants avec le VIH ayant un taux de lymphocytes T CD4 supérieur à 200/mm³ sous traitement antirétroviral efficace.

Le traitement a été administré en 3 injections, espacées de 4 semaines. L'objectif principal de l'essai consistait à vérifier la tolérance et l'innocuité de VAC-3S 4 semaines après la dernière injection. Les objectifs secondaires de l'étude comprenaient l'évaluation de la réponse immunitaire, la tolérance à long terme du traitement et le suivi de différents marqueurs biologiques de l'infection (comprenant la charge virale et le taux de lymphocytes T CD4). L'étude a été menée en double insu dans deux centres de référence de l'AP-HP, l'hôpital de la Pitié Salpêtrière et l'hôpital Cochin

Les résultats montrent que VAC-3S a été bien toléré, le critère principal de l'étude est donc atteint. Les résultats complet de cette étude seront présentés ultérieurement lors d'un congrès médical international.

Le Pr. Christine Katlama du Service des Maladies Infectieuses et Tropicales de l'Hôpital de la Pitié Salpêtrière, investigateur principal de l'étude a déclaré : « Ces résultats sont importants dans la mesure où le critère principal de l'étude a été atteint. Le traitement consistant en trois injections de VAC-3S est donc bien toléré. Il s'agit d'une étape clé dans le développement clinique de cette immunothérapie qui pourrait être complémentaire avec les traitements antirétroviraux dont nous disposons actuellement. ». **Le Pr Odile Launay Médecin coordonnateur du Centre d'Investigation Clinique de Vaccinologie Cochin-Pasteur, Hôpital Cochin, est co-investigateur de l'étude ajoute :** « Le fait d'observer une bonne tolérance de VAC-3S après trois injections nous stimule quant aux perspectives de développement de VAC-3S ».

Le Dr Shahin Gharakhanian, Directeur Médical de InnaVirVax*, basé au « Cambridge Innovation Center » (Cambridge, Massachusetts, Etats Unis), a rajouté : *«Il nous tarde d'analyser finement les résultats obtenus au niveau des critères secondaires une fois que la levée d'aveugle sera effective. Nous préparons activement la prochaine étape qui consistera en un dépôt d'une demande d'étude clinique de Phase II en tenant compte des exigences réglementaires pour notre dossier. Nous dialoguons également avec des experts outre-Atlantique et en Europe et travaillons en concertation avec des leaders d'opinion cliniques».*

Joël Crouzet, Président Directeur Général de InnaVirVax a conclu : *« Ces premières données cliniques obtenues par l'immunothérapie candidate VAC-3S sont extrêmement encourageantes. Ces résultats prometteurs que nous communiquons aujourd'hui, confirment le bien fondé de notre stratégie visant à protéger le système immunitaire des patients. VAC-3S se présenterait alors comme une innovation à destination des patients touchés par le VIH en préservant leur système immunitaire».*

A propos d'InnaVirVax:

Basée à la pépinière 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 recherche des dérégulations immunitaires, la Société développe un portefeuille de projets innovants dans les domaines du VIH et de l'oncologie. Le projet le plus avancé est une immunothérapie (nommée VAC-3S) pour le traitement des infections par le Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH). Celle-ci est actuellement en étude clinique de Phase I/IIa. Créée 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 investisseurs CapDecisif, G1J Ile-de-France, Pradeyrol Développement, Fa Dièse et Fonds Régional de Co-Investissement Ile-de-France. Plus d'informations sur www.innavirvax.fr.

Contacts :

InnaVirVax

Joël CROUZET – Président Directeur Général

Tél : +33 1 80 85 60 83

jc@innavirvax.fr

Milestones – Relation Presse

Bruno ARABIAN

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

barabian@milestones.fr

* Acting « Chief Medical Officer »