



## COMMUNIQUE DE PRESSE

Pour diffusion immédiate

### **InnaVirVax présente les résultats très encourageants de la première étude clinique testant l'immunothérapie VAC-3S contre le VIH**

- **Les résultats de l'étude IVVAC-3S/P1 ont été communiqués au Symposium de l'International AIDS Society à Vancouver les 18 et 19 juillet 2015.**
- **Outre sa bonne tolérance, l'administration de VAC-3S a un effet positif sur 4 marqueurs immuno-virologiques de l'infection par le VIH dont une diminution de l'ADN proviral, un marqueur du réservoir viral.**
- **VAC-3S est bien positionné pour se développer dans le domaine de la « rémission fonctionnelle » de l'infection par le VIH ou « functional cure ».**

**Evry (France), le 20 Juillet 2015** – InnaVirVax, société biopharmaceutique spécialisée dans la recherche et le développement de solutions thérapeutiques et diagnostiques de pathologies infectieuses et chroniques majeures, annonce aujourd'hui l'ensemble des résultats de l'étude clinique de Phase I/IIa (IVVAC-3S/P1) relative à son immunothérapie VAC-3S en développement. Ces résultats ont été présentés le week-end dernier lors du congrès «*2015 Towards an HIV Cure symposium* » organisé par l'International AIDS Society, à Vancouver.

L'objectif principal de l'étude clinique IVVAC-3S/P1 a été atteint. L'immunothérapie VAC-3S est très bien tolérée et la réponse immunitaire est celle attendue. Enfin, l'intensité de cette réponse est bien liée à la dose administrée.

Surtout, l'administration de VAC-3S a montré des effets immuno-virologique sur 4 marqueurs principaux :

- Il a été observé une diminution de l'ADN proviral (le marqueur le plus étudié du réservoir viral), diminution significativement corrélée à la réponse immunitaire à VAC-3S.
- Les patients répondeurs au vaccin VAC-3S, montrent de façon significative 24 semaines après la 1<sup>ère</sup> administration les effets immunologiques suivants,
  - une augmentation significative du pourcentage de lymphocytes T CD4<sup>+</sup>, un marqueur clé dans la reconstitution du pool de lymphocytes T CD4<sup>+</sup> qui sont détruits par le VIH,
  - une diminution significative du pourcentage de lymphocytes T CD8<sup>+</sup>, un marqueur de l'activation immunitaire, reflétant une dérégulation du système immunitaire liée à l'infection,
  - Enfin, une augmentation significative du ratio CD4/CD8 est observée, un marqueur de la reconstitution immunitaire chez les patients vivants avec le VIH.

L'évolution positive de l'ensemble de ces marqueurs immunologiques permet d'envisager qu'une restauration immunitaire pourrait être obtenue par l'administration de VAC-3S. De plus, ces résultats, notamment concernant la diminution d'un marqueur du réservoir viral, sont très prometteurs. Ces

résultats devront être confirmés dans des études ultérieures sur un plus grand nombre de patients. Ceci dit, les modulations de marqueurs virologiques et immunologiques de l'infection VIH positionnent clairement le développement de VAC-3S dans le « functional cure » ou rémission fonctionnelle dans le but de permettre aux personnes vivant avec le VIH d'interrompre leur traitement antirétroviral tout en contrôlant leur charge virale.

Rappelons que cet essai clinique (IVVAC-3S/P1) s'est effectué en escalade de doses de VAC-3S, randomisée, en double aveugle, contre placebo. L'étude a été réalisée chez 33 personnes vivant avec le VIH sous traitement antirétroviral avec des charges virales indétectables et ayant un taux de lymphocytes T CD4<sup>+</sup> supérieur à 200/mm<sup>3</sup>.

Cette étude a été conduite dans deux centres de référence à l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière (Pr. Christine Katlama, investigateur coordinateur) et l'hôpital Cochin (Pr. Odile Launay) à Paris. VAC-3S a été administré 3 fois avec un intervalle de 4 semaines entre chaque administration. Certains patients ont reçu une 4<sup>ème</sup> administration 6 mois après la troisième.

**Le professeur Christine Katlama, Investigateur coordinateur de l'hôpital Pitié Salpêtrière a déclaré :** « *Les résultats de cette étude sont très encourageants. Les effets significatifs de VAC-3S sur 4 marqueurs immuno-virologiques sont une étape primordiale dans le développement clinique de cette immunothérapie. Il nous tarde de confirmer ces résultats sur un plus large nombre de patients.* »

**Raphaël Ho Tsong Fang, Directeur en charge du développement clinique d'InnaVirVax a ajouté :** « *Ces résultats, générés à partir d'une étude clinique de tolérance sur un relativement faible nombre de patients, sont très positifs. InnaVirVax tient tout particulièrement à remercier l'ensemble des partenaires ainsi que les personnes vivant avec le VIH qui se sont investis dans l'étude sans oublier leur entourage.* »

**Joël Crouzet, Directeur Général d'InnaVirVax a conclu :** « *Ces résultats prometteurs nous encouragent à poursuivre le développement clinique de VAC-3S, et ce dans une perspective de « functional cure », la nouvelle frontière dans ce domaine thérapeutique. Nous attendons avec impatience les résultats de l'étude de phase 2a, nommée IPROTECT1, initiée en décembre 2013. Outre les patients qui ont participé à cette étude, l'ensemble des investigateurs et leurs équipes, je tiens également à remercier l'Inserm, l'ANRS, l'AP-HP et l'UMPC qui ont soutenu ce projet durant les diverses étapes de la recherche et du développement.* »

#### **A propos de InnaVirVax :**

Basée au Genopole® d'Evry, InnaVirVax est une société biopharmaceutique spécialisée dans la recherche et le développement de solutions thérapeutiques de pathologies infectieuses et chroniques majeures. Le projet le plus avancé d'InnaVirVax, VAC-3S, est une immunothérapie pour les infections par le VIH. Créée en 2008, l'entreprise a depuis reçu le soutien du Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche, de Bpifrance, de l'Agence Nationale de la Recherche, du Centre Francilien de l'Innovation, du conseil Général de l'Essonne ainsi que de la Région Ile-de-France et des fonds CapDecisif, G1J Ile-de-France, FaDiese, FRCI et Pradeyrol Recherche-Développement.

Plus d'informations sur [www.innavirvax.fr](http://www.innavirvax.fr).

#### **Contacts :**

##### **InnaVirVax**

Joel CROUZET – Directeur Général

Tél : +33 1 80 85 60 83

[joel.crouzet@innavirvax.fr](mailto:joel.crouzet@innavirvax.fr)

##### **Milestones – Relation Presse**

Bruno ARABIAN

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

[barabian@milestones.fr](mailto:barabian@milestones.fr)