

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### **Une entreprise suisse de biotechnologie lance des essais cliniques portant sur une immunothérapie cellulaire anti-tumorale innovante**

- **Une approche thérapeutique high-tech et originale combinant les cellules du patient sous forme de vaccin et la stimulation de la défense immune du malade lui-même**

**Genève, Suisse – Le 13 novembre 2014** – MaxiVAX SA, une entreprise privée suisse de biotechnologie, a lancé la Phase 1 des essais cliniques de son vaccin anticancéreux innovant MVX-ONCO-1 aux Hôpitaux universitaires de Genève (HUG), auprès de 15 patients atteints de différents cancers au stade avancé.

Le produit de MaxiVAX et son protocole innovant d'immunothérapie anti-tumorale visent à stimuler le système immunitaire du patient pour l'amener à s'attaquer à ses propres cellules cancéreuses. Le premier composant de ce traitement est un vaccin permettant de déclencher une réaction immunitaire contre les cellules cancéreuses et les métastases présentes dans l'organisme du patient. L'un des principaux avantages du vaccin MaxiVAX tient à ce qu'il permet au patient de développer une réponse immunitaire simultanée contre plusieurs antigènes tumoraux, ce qui augmente les chances de succès thérapeutique. Son deuxième composant est un agent immunostimulant fourni par des cellules génétiquement reprogrammées sécrétant cet agent de manière prolongée au site même de la vaccination. Ces cellules sont elles-mêmes protégées sur le plan immunitaire par une petite capsule constituée d'une fibre implantée sous la peau. Cette technologie innovante de cellules encapsulées libérant une protéine utile a été mise au point par le professeur Patrick Aebischer, Président de l'EPFL de Lausanne et consultant auprès de MaxiVAX depuis sa création.

**Le professeur Bernard Mach, co-fondateur et président de MaxiVAX, a déclaré** « Nous sommes très heureux du lancement de ces essais cliniques portant sur un traitement de pointe qui pourrait améliorer de manière spectaculaire les taux de survie des patients atteints de cancer au stade avancé. Cette approche originale consiste à utiliser les cellules tumorales des patients comme antigènes et à les combiner à un puissant agent immunostimulant libéré de manière prolongée par une petite capsule implantée sous la peau. Ce traitement reprogramme et stimule le système immunitaire du patient pour lutter contre son cancer ».

La Phase 1 des essais qui se déroulera à Genève devrait se conclure à la fin du premier semestre 2015. Dans l'hypothèse de résultats concluants, l'entreprise prévoit de conduire des essais cliniques multicentriques en Europe pour la Phase IIa en 2015-2017. L'objectif est d'établir le profil d'efficacité et de sécurité du vaccin MVX-ONCO-1 auprès d'un plus grand nombre de patients atteints de cancer du poumon, de l'ovaire et du pancréas. L'entreprise va lancer une nouvelle recherche de fonds auprès de ses investisseurs privés actuels et solliciter le concours de nouveaux investisseurs pour pouvoir poursuivre son programme de développement clinique.

## **Des données encourageantes**

Cette Phase I des premiers essais cliniques de MVX-ONCO-1 se déroule actuellement aux Hôpitaux universitaires de Genève (HUG), sous l'égide de SwissMedic. Les produits thérapeutiques sont fabriqués dans le Centre de thérapie cellulaire et c'est à l'unité de recherche clinique en oncohématologie de la Fondation Dr Henri Dubois-Ferrière Dinu Lipatti du Centre d'oncologie des HUG que les patients sont pris en charge. L'objectif principal de la Phase I est de démontrer la sécurité du vaccin et la faisabilité du traitement. Quatre patients sur un total prévu de 15, tous porteurs de tumeurs au stade avancé, ont déjà reçu le traitement et obtenu des résultats initiaux prometteurs. La faisabilité du traitement a été validée et tous les objectifs de qualité et de sécurité ont été atteints jusqu'à présent. Aucun effet secondaire local ou systémique n'a été observé suite à l'administration du vaccin.

La décision d'entreprendre ces essais cliniques novateurs chez des sujets humains repose sur les données précliniques exhaustives recueillies par MaxiVAX, ayant démontré l'efficacité de cette procédure vaccinale innovante chez des souris porteuses de différentes tumeurs, avec un taux de guérison de plus de 80 % comparativement à un taux de mortalité de 100 % chez les souris non traitées. C'est cette efficacité remarquable qui a motivé MaxiVAX à développer les étapes cliniques.

## **A propos de MVX-ONCO-1**

La nouvelle immunothérapie anti-tumorale de MaxiVAX consiste à déclencher une réponse immunitaire naturelle chez le patient grâce à un procédé innovant et exclusif de destruction des cellules cancéreuses. L'Agence européenne des médicaments a classé MVX-ONCO-1 dans la catégorie dite des « produits de thérapies avancées ».

MVX-ONCO-1 associe deux composantes :

**1) Un vaccin** : administré par injection sous-cutanée, composé d'antigènes vaccinaux provenant des cellules tumorales du patient, inactivées par irradiation, il présente l'avantage de contenir tous les antigènes tumoraux des cellules du patient.

**2) Un agent immunostimulant** : un agent de stimulation du système immunitaire (GM-CSF, granulocyte-macrophage colony stimulating factor, ou facteur de stimulation des colonies de granulocytes-macrophages) est libéré de manière prolongée par des cellules encapsulées. La capsule, une petite fibre creuse, est implantée sous la peau au site d'injection du vaccin.

Le vaccin et l'agent immunostimulant sont tous deux administrés 6 fois au cours d'une période de 8 semaines dans le cadre de ces premiers essais cliniques.

## **A propos de l'immunothérapie anticancéreuse**

Malgré de nouveaux traitements anticancéreux, une majorité de patients atteints de cancer au stade avancé ou métastatique décèdent de leur maladie dans un délai de 5 ans. De nombreuses tumeurs, telles que celles du poumon, de l'ovaire, du pancréas ainsi que de la tête et du cou, sont souvent détectées à un stade très avancé, ce qui diminue l'efficacité des traitements.

Les cellules tumorales qui apparaissent en raison d'un début de cancer sont plus ou moins tolérées par le système immunitaire du patient, car ce sont ses propres cellules qui croissent, se divisent et se propagent de manière incontrôlée.

Les immunothérapies de première génération, ou immunothérapies passives, sont des anticorps monoclonaux dirigés contre une cible unique, généralement un antigène sur la membrane des cellules cancéreuses, afin de tenter de détruire les cellules cancéreuses.

Les immunothérapies de deuxième génération prometteuses actuellement en développement sont des immunothérapies actives qui visent à apprendre au système immunitaire à cibler certaines parties de ses propres cellules tumorales pour les détruire. Contrairement aux autres traitements anticancéreux, cette approche par vaccination favorise une auto-guérison du patient, plus naturelle et durable. MaxiVAX est l'un des rares acteurs de cette nouvelle approche.

L'« immunogène » absolu pour un vaccin anticancéreux efficace est la cellule cancéreuse dans son intégralité, avec tous ses antigènes anti tumoraux. Ce vaccin permet au patient de préparer une réponse immunitaire simultanée contre plusieurs antigènes, augmentant ainsi ses chances de succès thérapeutique. C'est là l'un des principaux avantages de l'approche innovante par immunothérapie de MaxiVAX.

#### **A propos de MaxiVAX [www.maxivax.ch](http://www.maxivax.ch)**

Située à Genève, MaxiVAX est une entreprise de biotechnologie qui développe la première immunothérapie anti tumorale active à base de cellules encapsulées. Les succès récents dans le domaine de l'immuno-oncologie, des immunothérapies anticancéreuses de première génération ont ouvert la voie au développement du traitement à la fois innovant et compétitif de MaxiVAX. La mission de l'entreprise est de développer des solutions alternatives aux traitements anticancéreux actuels. À la fois plus efficaces et personnalisées, elles ont pour but de permettre au patient de lutter lui-même contre sa maladie.

L'entreprise est dirigée par un conseil administratif expérimenté présidé par le professeur Bernard Mach et une équipe de spécialistes du développement clinique et des affaires réglementaires. Le Conseil consultatif scientifique et technique compte dans ses rangs le professeur Patrick Aebischer, Président de l'École Polytechnique Fédérale de Lausanne (EPFL), précurseur de la technologie des cellules encapsulées appliquée au vaccin MaxiVAX et qui a conseillé MaxiVAX dès sa création.

L'entreprise a débuté ses activités précliniques en 2009. Elle est financée par des investisseurs privés ainsi que par des subventions d'institutions publiques et privées.

#### **Contacts Investisseurs**

Professeur Bernard Mach : [bernard.mach@unige.ch](mailto:bernard.mach@unige.ch) ou Clarence Peter : [cpeter@pplex.ch](mailto:cpeter@pplex.ch)

MaxiVAX SA  
Rue Bellot 6  
CH-1206 Genève  
Suisse  
[www.maxivax.ch](http://www.maxivax.ch)

#### **Contacts Medias**

Nick Miles  
Cabinet Privé de Conseils s.a.  
Genève, Suisse  
Téléphone : +41 22 321 45 40  
Mobile : +41 79 678 76 26

Edward Agne  
The Communications Strategy Group Inc.  
Cambridge, Massachusetts,  
États-Unis  
Téléphone : +1 781 631 3117

E-mail : [miles@cpc-pr.com](mailto:miles@cpc-pr.com)

Mobile: +1 781 888 0099  
E-mail : [edagne@comstratgroup.com](mailto:edagne@comstratgroup.com)