

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

MaxiVAX lance une étude de phase 2 en Suisse : un vaccin anticancéreux innovant sera testé auprès de patients atteints d'un cancer cervico-facial

- **MaxiVAX a reçu le prix CTI Swiss Medtech 2017**
- **La FDA américaine a autorisé les essais cliniques en 2018**

Genève, Suisse – le 25 septembre 2018 – MaxiVAX SA, entreprise privée suisse de biotechnologie spécialisée dans le développement de vaccins anticancéreux innovants, annonce le lancement d'une étude clinique de phase 2. Elle permettra d'évaluer l'efficacité de MVX-ONCO-1 auprès de 40 à 45 patients atteints d'un cancer cervico-facial. L'étude est menée sur différents sites en Suisse en collaboration avec la SAKK (Groupe suisse de recherche clinique sur le cancer). Tous les participants auront reçu un diagnostic confirmé de carcinome épidermoïde de la tête et du cou de stade III / IV, récurrent ou métastatique, et contre lequel un traitement standard s'est révélé inefficace. Le critère d'évaluation principal est la survie globale à 26 semaines.

En 2017, MaxiVAX SA a reçu le prix CTI Swiss Medtech pour ses travaux révolutionnaires avec MVX-ONCO-1. En 2018, l'autorité réglementaire américaine (US-FDA) a autorisé la société à mener des essais cliniques avec MVX-ONCO-1 comme Investigational New Drug (IND).

Le **Dr Nicolas Mach MD**, chef de la direction scientifique de MaxiVAX, a déclaré : « Nous sommes très fiers d'avoir lancé cet essai clinique de phase 2. Il se révèle très important pour les patients n'ayant pas répondu au traitement traditionnel des tumeurs cervico-faciales. Il existe un besoin médical évident pour ces patients ».

Il précise : « MVX-ONCO-1 est la première immunothérapie personnalisée contre le cancer. Il se base sur des cellules utilisant la technologie des cellules d'encapsulation et est particulièrement adapté aux patients dont le système immunitaire demeure fonctionnel. La thérapie est individualisée et peut être appliquée à tout type de cancer ».

Le **Dr Peter Brauchli**, directeur du SAKK, Groupe suisse pour la recherche sur le cancer, a commenté le lancement de cette étude : « Nous sommes ravis de collaborer avec MaxiVAX et d'être impliqué dans le développement clinique du MVX-ONCO-1. Grâce à l'engagement total du réseau de sites hospitaliers, nous sommes convaincus que cette étude importante pour les patients sera menée à son terme en temps opportun ».

L'étude de phase 2 «Head and Neck» a été rendue possible grâce au soutien financier accordé au Dr Nicolas Mach des Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG). Outre sa fonction de chef adjoint de la division d'oncologie des HUG, le Dr Nicolas Mach est directeur scientifique de MaxiVAX et inventeur de cette nouvelle technologie d'immunothérapie. Par ailleurs, l'étude bénéficie d'un subside de la Ligue suisse contre le cancer de CHF 240'000.- et d'un autre du SAKK / RTFCCR / Gateway Research atteignant CHF 300'000.-.

L'essai clinique de phase 2 fait suite à l'essai clinique de phase 1 mené avec succès auprès de 25 patients présentant divers types de cancers de stade avancé, et durant lequel aucun effet indésirable grave associé à l'utilisation de MVX-ONCO-1 n'a été identifié.

À propos de l'étude de phase 2

- *Objectif* Evaluer l'efficacité, l'innocuité et la tolérance du MVX-ONCO-1 dans les carcinomes épidermoïdes avancés de la tête et du cou
- *Nombre de patients* 40-45
- *Protocole* Multicentrique, prospective, groupe unique, ouverte, Phase 2
- *Traitement* 6 vaccinations sur 8 semaines, suivi jusqu'à la semaine 26
- *Critère d'évaluation principal* Survie globale à 26 semaines
- *Autres critères* Survie sans progression, sans événement grave et indésirable

De plus amples informations sur l'étude sont disponibles sous www.clinicaltrials.gov et sur le portail national suisse des essais cliniques (SNCTP) www.kofam.ch.

A propos de MVX-ONCO-1

MVX-ONCO-1 associe deux composantes biologiques. La première consiste à prélever des cellules tumorales complètes sur chaque patient. Elles contiennent tous les antigènes tumoraux, soit les cibles spécifiques du cancer contre lesquelles une réaction immunitaire coordonnée peut être orientée. Les cellules cancéreuses sont irradiées avant d'être implantées sous la peau du patient. La seconde est un puissant adjuvant qui a un rôle amplificateur essentiel au déclenchement d'une réponse immunitaire efficace. La libération de l'adjuvant GM-CSF, qui favorise la croissance des globules blancs, est assurée par l'implantation d'une capsule biocompatible contenant une lignée cellulaire génétiquement modifiée pour produire cet adjuvant.

L'encapsulation des cellules productrices de GM-CSF permet la libération de l'agent immunostimulant pendant sept jours à l'endroit où le vaccin a été injecté. Ce paramètre est essentiel pour une immunisation réussie et durable contre les cellules cancéreuses.

Un essai clinique de phase 1, récemment achevé, a démontré que MVX-ONCO-1 était sans danger et bien toléré, avec des résultats encourageants. MVX-ONCO-1 est le premier produit de MaxiVAX protégé par des brevets de propriété intellectuelle, aux États-Unis et dans l'Union européenne.

A propos de SAKK www.sakk.ch

Le Groupe suisse pour la recherche clinique sur le cancer (SAKK) est une organisation à but non lucratif, menant des essais cliniques en oncologie depuis 1965. Son objectif principal est de rechercher de nouvelles thérapies anticancéreuses, de développer des traitements existants et de guérir les patients atteints de cancer. Il œuvre au sein de projets de coopération en Suisse et collabore avec des centres et des groupes d'étude à l'étranger. Le SAKK bénéficie d'un accord de niveau de service avec le Secrétariat d'Etat à la formation, à la recherche et à l'innovation (SEFRI) ainsi que de partenaires, tels que la Ligue suisse contre le cancer et Swiss Cancer Research.

A propos de MaxiVAX www.maxivax.ch

MaxiVAX est une société privée suisse de biotechnologie, en phase d'essai clinique, proposant un nouveau traitement contre le cancer, par immunothérapie active, personnalisé et spécifique à chaque patient. La société a reçu le prix CTI Swiss Medtech 2017 pour son travail novateur et son produit phare MVX-ONCO-1, pour le cancer de la tête et du cou, en phase 2 de développement en Suisse. En 2018, la société a soumis avec succès un IND auprès de la FDA américaine.

Contacts Investisseurs et développement commercial

Dimitrios Goundis Ph.D.

CEO

Email: dgoundis@maxivax.ch

Phone: +41 22 552 26 13

MaxiVAX SA

Rue de l'Athénée 24

CH-1206 Genève, Suisse

Media Contact

Nick Miles /Toomas Kull

Cabinet Privé de Conseils s.a.

Genève, Suisse

Phone: +41 22 552 46 46

Mobile: +41 79 678 76 26

Mobile: +41 76 748 01 74

E-mail: miles@cpc-pr.com

kull@cpc-pr.com

Edward Agne

The Communications Strategy Group Inc.

Cambridge, Mass, USA

Phone: +1 781 631 3117

Mobile: +1 781 888 0099

E-mail: edagne@comstratgroup.com