



Cytheris lance deux essais cliniques de phase I/IIa pour le CYT107, son Interleukine-7 recombinante, dans des indications hépatite C et cancer

Ces nouveaux essais cliniques font suite à quatre études de Phase I qui ont été achevées avec succès par Cytheris en oncologie et dans l'infection par le VIH

Paris, le 31 mai 2007—Cytheris, société biopharmaceutique spécialisée dans l'immuno-modulation, annonce aujourd'hui le lancement de deux essais cliniques de phase I/IIa pour son interleukine-7 recombinante CYT107 dans des indications hépatite C et cancer. Ces essais cliniques font suite aux résultats prometteurs de quatre essais de phase I. Avec ces nouveaux essais, la société veut confirmer la capacité de l'IL-7 à améliorer les réponses du système immunitaire.

L'essai sur l'hépatite C (CYT107-05) concerne des patients infectés par le VHC qui ne répondent pas au traitement de référence (12 semaines de PEG-Interferon et de Ribavirine). Cette étude multicentrique à doses progressives (France, Suisse) va inclure de 12 à 18 patients. Ces patients recevront du CYT107 (IL-7), une injection par semaine pendant 4 semaines, en complément de leur traitement de référence. Plus d'un tiers des patients ne répond pas au traitement de référence car la réponse de leur système immunitaire est insuffisante pour combattre le virus. Cytheris s'attend à ce que le CYT107 associé à leur traitement permette de restaurer des cellules T efficaces pour aider ces patients à mieux contrôler le virus.

L'essai sur le cancer (CYT107-04) porte sur des patients atteints de mélanome métastatique ou de carcinome rénal avancé. Cet essai à doses progressives inclura entre 18 et 30 patients, lymphopéniques ou non. L'essai se déroule au National Cancer Institute de Bethesda (Maryland, Etats-Unis), en collaboration avec le Professeur Steve Rosenberg. Selon les données cliniques les plus récentes, le statut immunologique des patients cancéreux est d'une importance vitale pour leur pronostic clinique. Le CYT107 devrait améliorer la réponse immunitaire des patients contre leur tumeur. Cette amélioration est importante dans le traitement et la prise en charge de la maladie résiduelle subsistant après la chimiothérapie et/ou pour renforcer l'efficacité des vaccins anti-cancéreux.

« Ces deux nouveaux essais devraient permettre de confirmer le grand potentiel de l'IL-7, qui permet de reconstituer le système immunitaire et d'améliorer la réponse immunitaire spécifique dans des maladies graves, infectieuses ou malignes », indique Michel Morre, le PDG de Cytheris. « Ces deux études font partie de notre ambitieux programme de Phase I/II. Quatre études de Phase I sur l'IL-7 recombinante ont d'ores et déjà été réalisées en France et aux Etats-Unis, dans le cancer et l'infection VIH. A ce jour, plus de 60 patients ont déjà été traités, avec des résultats très encourageants. Nous avons présenté ces résultats dans plusieurs conférences internationales, telles que l'AACR et l'ASCO 2006, l'ASH 2006 et le CROI 2007. »

L'objectif principal des essais consiste à préciser les profils de sécurité et de pharmacocinétique du CYT107. Simultanément, Cytheris déterminera les doses biologiquement actives en mesurant tout un panel de marqueurs immunologiques adaptés. En outre, dans l'étude VHC, le contrôle de la charge virale sera surveillé, de même que la croissance et l'extension des tumeurs dans l'étude oncologique.

Les principaux résultats des essais devraient être disponibles au deuxième trimestre 2008, permettant d'engager de larges études de phase II.

A propos de Cytheris

Cytheris est une société biopharmaceutique française centrée sur la recherche et le développement de molécules innovantes, pivots de l'immuno-modulation. Ces médicaments visent à reconstituer et renforcer l'activité du système immunitaire de patients atteints de cancer, d'infections virales ou bactériennes chroniques (comme le VIH ou l'hépatite C) ou ayant subi des traitements lymphopéniants (ex. greffe de moelle ou de cellules hématopoïétiques, ou après chimiothérapie.)

La molécule phare de la société est l'Interleukine-7 recombinante (IL-7), un facteur de croissance critique pour la récupération et le soutien des lymphocytes T. Des essais cliniques ont permis de démontrer le fort potentiel de l'IL-7, pour augmenter et protéger les lymphocytes T CD4 et CD8. Cytheris développe également une seconde famille de produits, activateurs puissants des cellules NKT et dendritiques, dont la licence a été accordée par plusieurs universités de New York. Ces produits sont développés comme de nouveaux adjuvants immuno-thérapeutiques contre le cancer et les maladies infectieuses chroniques.

Fondée en 1999, la société est basée à Issy-les-Moulineaux (Paris, France) et possède une filiale à Rockville (MD, Etats-Unis). Cytheris dispose d'un important réseau de partenaires industriels et académiques et emploie aujourd'hui 22 employés hautement qualifiés répartis entre l'Europe et les Etats-Unis.

Ses investisseurs sont AXA Private Equity, Bioam Gestion, Crédit Agricole Private Equity et CDC Innovation (Paris), T2C2 Bio2000 et CDPQ (Montréal), Forbion Capital Partners (Amsterdam).

Pour plus d'information : www.cytheris.com

Contact presse et analystes : Andrew Lloyd & Associates

Gilles Petitot - Juliette dos Santos

gilles@ala.com - juliette@ala.com

Tel: 33 1 56 54 07 00
