



Cytheris lance un nouvel essai clinique de Phase I aux Etats-Unis pour l'Interleukine-7 recombinante

L'étude menée au Memorial Sloan Kettering Cancer Center va cibler l'immunodéficience des patients ayant subi une greffe de cellules hématopoïétiques (moelle osseuse ou cellules souches circulantes)

Paris, le 19 septembre 2005 — Cytheris, société biopharmaceutique spécialisée dans l'immuno-modulation, annonce aujourd'hui le lancement de son cinquième essai clinique de Phase I, au Memorial Sloan Kettering Cancer Center de New York. L'essai consiste à administrer la molécule phare de la société, l'Interleukine-7 recombinante (rIL-7), à des patients ayant subi une greffe allogénique de cellules hématopoïétiques déplétée en lymphocytes T, pour traiter leur maladie hématologique maligne (leucémie myéloblastique aiguë, leucémie myéloïde chronique, syndrome myélodysplasique). Le rIL-7 est un facteur de croissance pivot, dont les propriétés uniques, permettent la reconstruction du système immunitaire et l'amélioration des réponses immunitaires globale et spécifique.

La greffe de cellules hématopoïétiques (HCT - Hematopoietic Cell Transplant) issues d'un donneur allogénique permet de soigner des leucémies ou d'autres hémopathies malignes, qui, malgré les radio-chimiothérapies conventionnelles, restent souvent fatales. La réduction *in vitro* du nombre de lymphocytes T lors d'une greffe diminue considérablement le risque de réaction du greffon contre l'hôte (GvHD - Graft-vs.-Host-Disease) qui est traditionnellement associé aux greffes HCT classiques. Cependant, dans certains cas, cette réduction peut aussi augmenter le risque de rechute et ralentir la reconstruction immunitaire post-greffe, exposant ainsi les patients à des infections potentiellement mortelles.

Fort des nombreuses études pré-cliniques probantes montrant le fort potentiel thérapeutique de rIL-7, Cytheris a décidé de lancer une étude de Phase I/II pour étudier son potentiel à améliorer la récupération immunitaire et abaisser le risque infectieux consécutif à une greffe dans ce groupe de patients.

Cet essai clinique de Phase I/II sera mené aux Etats-Unis par deux investigateurs de renom du Memorial Sloan Kettering Cancer Center (MSKCC): les Docteurs Richard O'Reilly et Marcel Van Den Brink. Cet essai visera à confirmer la sécurité d'emploi du rIL-7 et à démontrer son efficacité sur des marqueurs d'activité, comme la vitesse de récupération des lymphocytes CD4 et leur persistance après la fin du traitement. Ces informations seront essentielles pour l'élaboration de l'étude de Phase II qui doit suivre.

« Nous sommes très impatients de démarrer cet essai clinique où le rIL-7 doit démontrer son rôle pivot dans la reconstruction immunitaire chez ces patients

exposés à des infections potentiellement fatales. Il s'agit maintenant de notre second essai de phase I/II ciblant ce problème chez des patients lymphopéniques », indique Michel Morre, PDG de Cytheris. « Notre objectif est de confirmer ce que nous avons déjà pu observer chez des patients cancéreux et lors de nombreuses études pré-cliniques. Cet essai va rapidement ouvrir la voie à des études de Phase II/III qui devraient apporter, à relativement court terme, des preuves cliniques de l'efficacité thérapeutique du traitement par rIL-7 chez ces patients immunodéprimés. »

Cette étude vient clôturer un ambitieux programme de cinq essais de Phase I/II, mené des deux côtés de l'Atlantique chez des patients atteints de cancer, infectés par le VIH ou ayant subi une greffe HCT. Cytheris a d'ores et déjà terminé un essai de Phase I et les autres essais de Phase I/II sont en cours. A ce jour, plus de 30 patients ont été traités et les résultats confirment le bon profil de sécurité ainsi que le haut niveau d'efficacité du rIL-7.

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, renforcer ou moduler l'activité du système immunitaire de patients atteints de pathologies graves et dont le pronostic vital est menacé.

La molécule phare de la société est l'Interleukine-7 recombinante (rIL-7). Elle détient également une seconde famille de produits, basée sur les ligands activant les cellules NKT et dont la licence a été accordée par New York University, Aaron Diamond AIDS Research Center et City University of New York. Cytheris dispose d'un impressionnant réseau de partenaires industriels et académiques tant en Europe qu'en Amérique du Nord. Basée à Vanves (Paris, France), Cytheris a une filiale à Rockville (MD-USA). Fondée en 1999, la société compte aujourd'hui une vingtaine d'employés hautement qualifiés répartis entre l'Europe et les Etats-Unis. Elle procède actuellement à une deuxième levée de fonds pour financer des essais cliniques de Phase II. Les investisseurs actuels de Cytheris sont AXA Private Equity, Bioam, Crédit Agricole Private Equity, T2C2/Bio 2000 (Canada) et CDP Capital-Technologies (Canada).

Visitez : www.cytheris.com