



L'EMEA ACCORDE A VAXON BIOTECH LE STATUT DE MEDICAMENT ORPHELIN POUR Vx-001

**C
O
M
M
U
N
I
Q
U
E

D
E

P
R
E
S
S
E**

Evry-Genopole, le 16 Novembre 2007 - Vaxon Biotech, société biopharmaceutique spécialisée dans la recherche et développement en immunothérapie du cancer, annonce que le « Committee for Orphan Medicinal Products » (COMP) de l'EMEA (European Medicines Agency) lui a accordé le statut de médicament orphelin pour son produit Vx-001. Vx-001 est destiné à traiter des patients HLA A2, atteints de cancers pulmonaires non à petites cellules (NSCLC), et dont la tumeur exprime l'antigène TERT. Le statut médicament orphelin de l'EMEA soutient et aide au développement de nouveaux produits thérapeutiques destinés à traiter des maladies engageant le pronostic vital et concernant moins de cinq personnes sur 10 000 en Europe.

« Il y a un réel besoin de nouvelles thérapies innovantes, tel le Vx-001, pour les malades atteints de cancer du poumon, » a déclaré le Dr Nadège Le Roux, Directeur du développement de Vaxon Biotech. « L'obtention du statut orphelin est une étape clé dans le développement du Vx-001. En effet, il est une exigence du développeur que de nouvelles thérapies apportent aux patients l'espoir d'une vie meilleure et plus longue. Ce statut orphelin nous permettra, en collaboration avec les agences réglementaires de préparer le plan de développement de Vx-001 avec l'objectif de réduire les délais pour l'accès au produit. »

A très court terme, les objectifs de la société sont de confirmer les premiers résultats cliniques du Vx-001 grâce au lancement d'une phase II pour des patients atteints de cancer du poumon (NSCLC) ou du foie (HCC), puis dans d'autres indications.

A propos du statut de médicament orphelin

Selon les directives de l'EMEA, le statut de médicament orphelin accorde des avantages économiques pour encourager les sociétés de biotechnologies et pharmaceutiques à développer des produits thérapeutiques destinés à des maladies engageant le pronostic vital et touchant moins de 5 personnes sur 10 000 en Europe. Le statut orphelin du Vx-001, procure à Vaxon Biotech, dix années d'exclusivité si le produit obtient son autorisation de mise sur le marché.

Le statut médicament orphelin permet également de bénéficier de l'assistance de l'EMEA qui participe à la conception du protocole clinique et à la préparation du dossier en vue de la mise sur le marché. De plus, il permet de bénéficier d'une réduction des taxes ainsi que de prétendre à des financements européens pour la recherche.

A propos du Vx-001

Vx-001 est un vaccin composé d'un peptide cryptique optimisé, hTERT572Y, qui active les cellules T cytotoxiques (CTL) HLA-A2 spécifiquement capables de cibler et détruire les cellules tumorales exprimant l'antigène hTERT. Dans une phase clinique pilote, les résultats ont montré que le Vx-001 est bien toléré, qu'il induit une réponse immunitaire forte chez les patients atteints de cancer. De plus, cette réponse immunitaire spécifique a pu être corrélée avec une stabilisation prolongée de la maladie, ou une réponse clinique.

Au sujet du cancer du poumon non à petite cellule (NSCLC)

Environ 80% des cas de cancer du poumon sont des cancers non à petites cellules (NSCLC). Selon la Société Américaine de Cancérologie, la survie à cinq ans de patients atteints de NSCLC ne dépasse pas 15%. Le traitement de la maladie dépend de la taille, de la localisation et du stade de progression de la tumeur. Les premières lignes de traitement pratiquées actuellement sont la chimiothérapie, la radiothérapie et l'exérèse des tissus atteints. Chez la majorité des patients atteints de NSCLC, ces différents traitements ne permettent pas la guérison du cancer.

À propos de Vaxon Biotech

Vaxon-Biotech est un des acteurs pionniers dans le développement de nouveaux anticancéreux. Implantée sur la Genopole d'Evry depuis 2004, Vaxon-Biotech développe ses produits innovants que sont les peptides cryptiques optimisés à partir de résultats de recherches du Dr Kostas Kosmatopoulos. La société détient un portefeuille de brevets couvrant au plan international à la fois les procédés d'identification et de fabrication des peptides cryptiques optimisés, mais aussi les produits de Vaxon-Biotech. Actuellement, deux produits candidats sont en développement clinique: Vx-001 poursuit les phases II dans le cancer hépatocellulaire et dans celui du poumon non à petites cellules, et Vx-006 qui entre en phase I/II dans le cancer de la prostate.

Depuis sa création, Vaxon-Biotech poursuit sa stratégie de découverte, de développement et de commercialisation de produits d'immunothérapie innovants et efficaces avec la volonté d'améliorer la qualité et l'espérance de vie des patients. Des valeurs fortes telles que l'éthique et la valorisation des résultats de recherche guident le management de Vaxon-Biotech dans son ambition de donner aux patients un accès rapide à ses innovations. En confortant sa position de pionnier par des partenariats et/ou actionnariats stratégiques, Vaxon-Biotech souhaite devenir un leader européen dans l'immunothérapie anticancéreuse.

Avertissement : Les succès thérapeutiques futurs du vaccin Vx-001 dépendent de multiples facteurs. Les résultats présentés ci-dessus, tout en présageant d'une forte probabilité d'efficacité antitumorale, doivent être confortés par des études randomisées et multicentriques qui seront réalisées par Vaxon-Biotech.

Contacts

Vaxon Biotech
Philippe Berthon, PhD
CEO
+33 1 60 78 92 10
pberthon@vaxon-biotech.com
www.vaxon-biotech.com

Alize Public Relations
Caroline Carmagnol
Founder
+ 33 6 64 18 99 59
caroline@alizerp.com