



LinKinVax et Gustave Roussy annoncent un premier patient traité dans l'essai clinique HPV.DCVax de phase I/IIa dans le cancer oropharyngé HPV-positif

CD40HVac, un candidat vaccin thérapeutique en immuno-oncologie ciblant les cellules dendritiques

Paris, France le 18 septembre 2023 - LinKinVax, société de biotechnologie au stade clinique, spécialisée dans les vaccins protéiques innovants, et Gustave Roussy, premier centre de lutte contre le cancer en Europe et classé au 3^e rang mondial des meilleurs hôpitaux en cancérologie annoncent le traitement, à Gustave Roussy, du premier patient de l'étude clinique de phase I/IIa utilisant CD40HVac, un nouveau candidat vaccin thérapeutique contre le cancer oropharyngé HPV-positif.

Les objectifs de l'étude (N° EUCT 2022-502930-25-00 – NCT06007092), dont le promoteur est Gustave Roussy, sont de :

- **Démontrer la sécurité et l'immunogénicité** contre les HPV oncogènes du candidat vaccin CD40HVac, associé à l'adjuvant Poly-ICLC (Hiltonol®), chez des patients atteints d'un cancer oropharyngé HPV-positif, et
- **Déterminer la dose recommandée pour la phase II**, en fonction du profil de sécurité du candidat vaccin et de sa capacité à induire des réponses immunitaires.

Plusieurs objectifs exploratoires sont également prévus pour estimer la survie sans progression de la maladie et la survie globale.

Cette étude multicentrique testera 2 doses de CD40HVac suivant un schéma d'escalade de dose. L'essai, en double aveugle et randomisé contre placebo, recrutera jusqu'à 24 patients.

Valérie Bouchara, Responsable des Opérations Cliniques chez LinKinVax commente : « *Cette première administration, marque un temps fort du développement de notre vaccin CD40HVac en immuno-oncologie thérapeutique. Nos équipes sont engagées à réunir tous leurs efforts pour apporter des innovations significatives au service des patients dont les alternatives thérapeutiques sont à ce jour limitées, particulièrement dans le cadre des cancers HPV-positifs récurrents et/ou métastatiques* ».

La Dr Caroline Even, Cheffe du service d'oncologie médicale ORL de Gustave Roussy ajoute : « *Le candidat vaccin thérapeutique CD40HVac représente une voie d'espoir qui viendra compléter l'arsenal thérapeutique actuellement disponible une fois son bénéfice et sa sécurité démontrés chez les patients atteints d'un cancer ORL dû au papilloma virus. Nous sommes ravis de mener cette étude* ».

A propos de CD40HVac

LinKinVax développe CD40HVac, un vaccin thérapeutique contre les tumeurs malignes associées au HPV, basé sur une technologie innovante ciblant directement les cellules dendritiques (DC) qui jouent un rôle crucial dans l'immunité en stimulant et en régulant les réponses immunitaires. Une étude de population menée récemment aux États-Unis par le CDC (*Centers for Disease Control and Prevention*) montre que 66 % des cancers du col de l'utérus, 55 % des cancers du vagin, 79 % des cancers de l'anus et 62 % des cancers de l'oropharynx sont attribuables aux HPV 16 et 18.

De nombreuses tumeurs induites par HPV peuvent être guéries grâce à de nouvelles approches thérapeutiques multidisciplinaires, mais il est important de développer de nouveaux vaccins thérapeutiques efficaces contre les cancers à HPV pour mieux répondre aux besoins des patients.

A propos de la technologie de LinKinVax

La plateforme vaccinale de LinKinVax est composée d'un anticorps monoclonal humanisé, fusionné aux régions des pathogènes d'intérêt, ciblant la molécule CD40 exprimée par les DC, cellules fondamentales pour la stimulation du système immunitaire. Les résultats obtenus démontrent l'intérêt de cette stratégie en raison de la faible quantité d'antigènes nécessaire pour activer le système immunitaire, avec ou sans adjuvant, et sa capacité à induire une réponse immunitaire cellulaire et humorale durable. Cette plateforme bénéficie également de l'expérience et la sécurité des vaccins protéiques utilisés à grande échelle depuis plus de 30 ans.

Trois candidats vaccins issus de cette plateforme sont ou vont rentrer en phase clinique : un vaccin prophylactique contre le VIH actuellement en phase 1 (menée par Inserm/ANRS-MIE), un vaccin contre le SARS-CoV-2 couvrant les variants d'intérêt et le vaccin thérapeutique contre les cancers liés au papillomavirus.

A propos de LinKinVax

Créée en 2020 et pilotée par deux personnalités de renommée internationale qui combinent les expertises médicales, industrielles et business, - *André-Jacques Auberton-Hervé, Président d'Honneur et fondateur de SOITEC, Pr Yves Levy, MD, PhD, immunologiste, Directeur du Vaccine Research Institute (VRI/INSERM/UPEC)*, LinKinVax développe une plateforme vaccinale protéique innovante qui permet d'accélérer la mise à disposition de vaccins s'appuyant sur les travaux du VRI (Vaccine Research Institute). Cette plateforme vaccinale protéique dite "DC Targeting" est adaptable aux évolutions et mutations des pathogènes cibles. Pour plus d'informations www.linkinvax.com

A propos de Gustave Roussy :

Classé premier centre européen et troisième au niveau mondial, Gustave Roussy constitue un pôle d'expertise globale entièrement dédié aux patients atteints de cancer. L'Institut est un pilier fondateur du biocluster en oncologie Paris-Saclay Cancer Cluster. Source d'innovations thérapeutiques et d'avancées diagnostiques, l'Institut accueille près de 50 000 patients chaque année et développe une approche intégrée entre recherche, soins et enseignement. Expert des cancers rares et des tumeurs complexes, Gustave Roussy traite tous les cancers, à tous les âges de la vie. Il propose à ses patients une prise en charge personnalisée qui allie innovation et humanité, où sont pris en compte le soin mais

aussi la qualité de vie physique, psychologique et sociale. Avec 4 100 salariés répartis sur deux sites, Villejuif et Chevilly-Larue, Gustave Roussy réunit les expertises indispensables à une recherche de haut niveau en cancérologie ; 40 % des patients traités sont inclus dans des études cliniques. Pour en savoir plus sur Gustave Roussy et suivre les actualités de l'Institut : www.gustaveroussy.fr, Twitter, Facebook, LinkedIn, Instagram

Contact LINKINVAX :

Corinne Margot – corinne.margot@linkinvaw.com - +33(0) 6 86 57 58 39

LinKinVax PRESS CONTACT :

Annie-Florence Loyer – afloyer@newcap.fr - +33(0) 6 88 20 35 59

PRESS CONTACT GUSTAVE ROUSSY :

presse@gustaveroussy.fr – Tél. 01 42 11 50 59 – 06 17 66 00 26

Claire Parisel