

**MEDIA RELEASE • COMMUNIQUÉ AUX MEDIAS • MEDIENMITTEILUNG**

## Une étude de phase IIa avec bras placebo sur le produit immunothérapeutique CYT003-QbG10 met en évidence une réduction significative des symptômes d'allergie chez des patients atteints de rhume des foins

Schlieren (Zurich), Suisse, le 13 mars 2007 - Cytos Biotechnology (SWX:CYTN) a communiqué aujourd'hui les résultats positifs d'une étude de phase IIa sur CYT003-QbG10, produit immunothérapeutique candidat pour le traitement des maladies allergiques. Cette étude a porté sur 40 patients atteints de rhinite allergique légère à modéré due à une allergie au pollen de graminées ("rhume des foins"). Elle comportait un volet en double aveugle, destiné à évaluer l'innocuité, la tolérance et l'efficacité de deux formulations différentes de CYT003-QbG10 en monothérapie par rapport à un placebo, et un second volet, ouvert, portant sur une formulation de CYT003-QbG10 comprenant une faible dose d'extrait de pollen de graminées. L'efficacité exploratoire de CYT003-QbG10 a été déterminée par l'évaluation du degré d'allergie des patients avant et après traitement par un test de provocation conjonctivale, donnant lieu à un score des symptômes allant de 0 à 15.

Toutes les formulations de CYT003-QbG10 à l'étude se sont révélées sans danger et bien tolérées. Le traitement par CYT003-QbG10 en monothérapie a entraîné une réduction significative ( $p < 0,05$ ) des symptômes d'allergie lors du test de provocation conjonctivale par rapport au bras placebo. Le score de symptômes médian passait de 9 points avant traitement à 5 points après traitement (comparé à une réduction de 9 à 8 points dans le bras placebo). Pour la formulation de CYT003-QbG10 contenant un extrait de pollen de graminées, le score médian passait de 9 points avant traitement à 4 points après traitement. Aucune différence significative avec le bras placebo n'a en revanche été observée pour la formulation de CYT003-QbG10 plus alun.

Le Dr Wolfgang Renner, CEO de Cytos Biotechnology, a déclaré: "Ces résultats constituent un nouveau jalon essentiel dans le développement de CYT003-QbG10 en monothérapie et confirme les observations déjà faites, lors d'essais ouverts, sur l'efficacité de ce produit dans le cadre d'essais cliniques en double aveugle avec bras placebo. Nous évaluons pour l'instant divers paramètres de ce candidat Immunodrug™ prometteur, en variant les formulations, les doses et les posologies. Chacune des études actuellement en cours et envisagées a été conçue pour approfondir notre expérience de cette approche thérapeutique nouvelle et nous rapprocher de notre but: un traitement contre une vaste gamme de maladies allergiques qui attaque le mal à la racine et influe sur l'évolution de la maladie."

Cytos Biotechnology tiendra une conférence téléphonique avec questions et réponses sur les résultats de cette étude aujourd'hui, mardi 13 mars 2007, à 9 h 30 (heure de Zurich).

Pour accéder à la téléconférence, veuillez composer l'un des numéros suivants:

Europe (+41) 91 610 56 00  
États-Unis (+1) 866 291 41 66  
Royaume-Uni (+44) 207 107 06 11

Cette conférence aura lieu en anglais et sera également retransmise en webcast sur Internet. Vous pourrez la suivre en direct ou la visionner en différé. Pour accéder à la retransmission, veuillez

utiliser le lien qui vous sera fourni sur notre page d'accueil [www.cytos.com](http://www.cytos.com). Les diapositives de la présentation pourront être téléchargées 30 minutes avant le début de la conférence.

### **À propos de l'étude de phase IIa et de son analyse**

Cette étude de phase IIa randomisée en double aveugle avec bras placebo a porté sur 40 patients (hommes et femmes âgés de 18 à 65 ans) atteints de formes légères à modérées de rhinite allergique saisonnière due à une allergie au pollen de graminées. À leur entrée dans l'étude, le statut allergique des participants était noté à l'aide d'un test de provocation conjonctivale (test couramment employé pour les maladies allergiques). Les participants étaient randomisés en quatre bras de 10 patients, chacun recevant 6 injections hebdomadaires soit de: a) 300 µg CYT003-QbG10; b) 300 µg CYT003-QbG10 plus alun; c) placebo (PBS ou alun); ou de d) 300 µg CYT003-QbG10 plus extrait de pollen de graminées (ce dernier bras était traité en exploratoire et en ouvert). Deux semaines après l'injection de la dernière dose, le statut allergique des patients était à nouveau évalué par le test de provocation conjonctivale. Les 40 patients ont été inclus dans l'analyse statistique.

### **À propos de CYT003-QbG10**

CYT003-QbG10 est un produit immunothérapeutique en cours de développement pour le traitement des maladies allergiques, de l'asthme et de la dermatite atopique. Il se compose de l'Immunodrug™ QbG10, lui-même composé d'une particule imitant la forme d'un virus, appelée Qb, dans laquelle est insérée une séquence d'ADN immunostimulante appelée G10. CYT003-QbG10 est conçu pour provoquer une puissante réponse immune de type Th1, destinée à exercer un effet supprimeur sur les réponses "allergiques" de type Th2. Les premiers résultats cliniques indiquent que CYT003-QbG10 pourrait être doté d'un mécanisme d'action indépendant de l'allergène, ce qui en ferait un traitement potentiel de type causal et non symptomatique pour un grand nombre de maladies allergiques. CYT003-QbG10 fait actuellement l'objet de plusieurs essais cliniques pour le traitement de la rhinite allergique, de l'asthme et de la dermatite atopique.

### **À propos des maladies allergiques**

La notion d'allergie rassemble des maladies aux symptômes divers, telles que la rhinite allergique, l'asthme, la dermatite atopique ou l'hypersensibilité alimentaire. On peut la définir comme une réaction intempestive du système immunitaire face à une substance théoriquement inoffensive, telle que diverses protéines environnementales présentes dans des pollens, des excréments animales, ou des produits alimentaires. On estime à plus de 20% de la population mondiale le nombre de personnes souffrant de maladies allergiques (source: OMS, 2002). La rhinite allergique saisonnière due au pollen de graminées (et plus connue sous le nom de "rhume des foins") est une maladie allergique très répandue, qui touche 15 à 20% de la population européenne (source: OMS Europe, 2003). On distingue couramment trois grandes approches pour soulager les symptômes des maladies allergiques: éviter l'exposition à l'allergène; prescrire un traitement médicamenteux symptomatique; prescrire l'immunothérapie traditionnelle. Appelée aussi désensibilisation, cette troisième option constitue le seul traitement de fond capable de modifier l'évolution de la maladie. Mais la désensibilisation ne s'applique qu'à un nombre limité d'allergies, peut s'étaler sur une période de trois à cinq ans et présente des inconvénients pratiques pour le patient. Le traitement des maladies allergiques est donc en attente de nouvelles options thérapeutiques.

### **Glossaire**

ADN (acide désoxyribonucléique): information génétique d'un organisme.

Alun: adjuvant (substance stimulant une réponse immune) couramment employé en médecine humaine.

Causal: se dit d'un traitement destiné à attaquer la maladie à la racine et à influencer sur sa progression, par opposition aux traitements purement symptomatiques.

Dermatite atopique: maladie inflammatoire chronique de la peau constituant un type d'eczéma et s'accompagnant d'une susceptibilité congénitale aux maladies allergiques.

Double aveugle: méthodologie communément utilisée dans les essais cliniques où ni le médecin, ni le patient ne savent si la substance administrée est un principe actif ou un placebo.

Extrait de pollen de graminées: mélange de substances allergéniques tirées du pollen de graminées.

Formulation: terme désignant la méthode et le processus de sélection des divers ingrédients d'un mélange. En pharmacologie, le terme décrit généralement la façon dont un médicament est préparé.

Immunothérapie / immunothérapeutique: traitement destiné à activer le système immunitaire afin de réguler un processus morbide. Dans le domaine des maladies allergiques, les immunothérapies traditionnelles (désensibilisation) ont recours à un allergène. Le traitement par CYT003-QbG10 semble au contraire présenter un mécanisme d'action indépendant, fonctionnant donc en absence de tout allergène.

Médiane: terme utilisé dans l'analyse statistique d'une série numérique, qui désigne la valeur partageant cette série en deux parties égales: 50% des valeurs lui sont inférieures et 50% supérieures.

Monothérapie: traitement composé d'un seul médicament, par opposition aux traitements qui en combinent plusieurs. Le terme désigne ici le traitement par CYT003-QbG10 seul par opposition à un traitement dans lequel CYT003-QbG10 est combiné à un extrait d'allergène.

Ouvert: méthodologie utilisée dans les essais cliniques où soignant et patient savent quel médicament est administré, par opposition aux essais en double aveugle avec bras placebo.

Phase IIa: se dit d'un essai clinique destiné à évaluer l'innocuité et l'efficacité préliminaire d'un nouveau médicament et portant sur environ 10 à 100 patients.

Placebo: traitement médical factice.

Posologie: schéma selon lequel un médicament est administré.

QbG10: Immunodrug™ Qb de Cytos Biotechnology dans lequel a été insérée la séquence d'ADN immunostimulante G10.

Réponses de type Th1 et Th2: réponses des lymphocytes T auxiliaires. Les lymphocytes T auxiliaires sont un sous-type de cellules immunitaires sécrétant divers médiateurs (ou cytokines) impliqués dans d'autres cellules de l'immunité. Les réponses immunes de type Th1 sont généralement induites par une infection virale ou bactérienne, ainsi que par une vaccination puissante ou une immunothérapie. Les réponses immunes de type Th2 accompagnent le plus souvent les réactions allergiques.

Rhinite allergique: affection d'origine allergique dont les symptômes sont ceux d'un rhume (inflammation de la muqueuse des fosses nasales).

Rhume des foins: rhinite allergique saisonnière.

Test de provocation conjonctivale: test couramment employé pour déterminer le degré d'allergie d'un individu.

### **À propos de Cytos Biotechnology**

*Cytos Biotechnology est une société suisse de biotechnologie, cotée en bourse, spécialisée dans la recherche, le développement et la commercialisation d'une nouvelle classe de médicaments biopharmaceutiques: les Immunodrugs™. Ce type de médicament est conçu pour le traitement et la prévention de maladies chroniques touchant plusieurs millions de personnes à travers le monde. Les Immunodrugs™ sont destinés à ordonner au système immunitaire du patient de produire une réponse sous forme d'anticorps ou de lymphocytes T pour influencer sur le processus d'évolution des maladies chroniques. Tirant profit de l'extrême souplesse de la technologie Immunodrug™, Cytos Biotechnology a constitué un pipeline de candidats Immunodrug™ dans différents domaines thérapeutiques, dont six sont actuellement au stade du développement clinique. Les candidats Immunodrug™ sont développés aussi bien en interne qu'en collaboration avec Novartis et Pfizer Animal Health. Fondée en 1995, "spin-off" de l'École polytechnique fédérale de Zurich (EPFZ), Cytos Biotechnology a son siège à Schlieren (Zurich). La société emploie actuellement 130 personnes. Depuis octobre 2002, Cytos Biotechnology est cotée à la bourse suisse SWX Swiss Exchange (SWX:CYTN).*

Pour tout complément d'information, veuillez contacter:

Dr Claudine Blaser

Director Corporate Communications

Tél.: (+41) 44 733 47 20

Fax: (+41) 44 733 47 18

e-mail: [claudine.blaser@cytos.com](mailto:claudine.blaser@cytos.com)

Internet: [www.cytos.com](http://www.cytos.com)

Veuillez prendre note que seule la version anglaise de ce communiqué de presse fait foi. La version française a été traduite et est diffusée uniquement pour votre convenance.

Le communiqué de presse ci-dessus peut contenir des déclarations à caractère prévisionnel comportant des verbes au futur ou des mots ou expressions tels que « envisagé », « être conçu », « pourrait », « sembler », « être destiné à », etc. Ces déclarations prévisionnelles sont soumises à diverses incertitudes, en particulier à des facteurs scientifiques, commerciaux, économiques et financiers. Il se peut donc que les résultats réels diffèrent sensiblement de ceux escomptés. Il est impossible de garantir qu'une autre entité thérapeutique atteindra la phase des essais cliniques, ni que les résultats de ces essais auront la moindre valeur prédictive quant aux résultats obtenus en pratique, ni que les éléments thérapeutiques en question feront l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché ou qu'aucun de ces médicaments potentiels obtiendra l'homologation de l'Agence du médicament des États-Unis (FDA) ou de toute autre autorité d'homologation équivalente. De même, il est impossible de garantir que les éléments thérapeutiques feront l'objet d'une commercialisation réussie. Dans un tel contexte d'incertitudes, les lecteurs sont invités à prendre ces déclarations au conditionnel. La société n'est en aucun cas tenue de mettre à jour ces déclarations à caractère prévisionnel ou de les adapter en fonction d'événements ou d'évolutions futurs. Ce document ne constitue en aucun cas de proposition ou d'invitation à réserver ou acquérir des actions de Cytos Biotechnology AG.

**Cytos Biotechnology AG • Wagistrasse 25 • Postfach • CH-8952 Schlieren (Zurich)  
Tel: +41 44 733 47 47 • Fax: +41 44 733 47 40 • e-Mail: [info@cytos.com](mailto:info@cytos.com) • Web: [www.cytos.com](http://www.cytos.com)**