



## LinKinVax se félicite des résultats intermédiaires de l'essai ANRS VRI06 de phase I d'un nouveau candidat vaccin contre le VIH

- *Premier vaccin ciblant les cellules dendritiques qui jouent un rôle clé dans l'activation du système immunitaire*
- *Administration inédite de la protéine d'enveloppe du VIH qui pourrait être déterminante dans les futures stratégies vaccinales*
- *Sécurité et capacité à induire une réponse immunitaire précoce, importante et durable*

*Ces résultats ont été présentés par le Pr Yves Levy, directeur du VRI et directeur scientifique et médical de LinKinVax, le 21 février 2023 à la CROI, la conférence internationale sur les rétrovirus et les infections opportunistes qui a lieu du 19 au 22 février à Seattle.*

Paris, le 22 février 2023 - LinKinVax, société de biotechnologie au stade clinique, se félicite des résultats intermédiaires de l'essai ANRS VRI06 de phase I d'un vaccin préventif contre le VIH conduit par le promoteur Inserm-ANRS et le Vaccine Research Institute (ANRS et Université Paris-Est Créteil). Ils révèlent que le candidat vaccin est sûr et induit une réponse immunitaire précoce, importante et durable.

Le candidat vaccin développé par le VRI, appelé « CD40.HIVRI.Env », dont LinKinVax possède la licence d'exploitation exclusive et mondiale de la technologie, repose sur l'injection d'anticorps monoclonaux qui ciblent spécifiquement un récepteur, la molécule CD40, à la surface des cellules dendritiques. La protéine de l'enveloppe du VIH est fixée sur les anticorps monoclonaux et ainsi ciblée directement sur les cellules dendritiques qui jouent un rôle clé dans l'éducation et l'activation du système immunitaire. C'est la première fois qu'un vaccin vise la production d'une réponse immunitaire contre la protéine d'enveloppe du VIH (« protéine Env ») en utilisant cette technologie.

**André-Jacques Auberton-Hervé, co-fondateur et CEO de LinKinVax** se réjouit de ces résultats : « nous nous félicitons de ces résultats d'immunogénicité très prometteurs qui constituent une reconnaissance de la robustesse de notre plate-forme vaccinale DC Targeting, et confirment qu'elle ne présente pas de risques. Cette étape importante ouvre la voie aux prochaines études cliniques de phase II/III que nous allons mener, après avoir obtenu les résultats définitifs de la phase I. Elles auront pour but de montrer l'efficacité de ce vaccin contre le VIH, l'Everest de la recherche vaccinale, puisque cela fait 40 ans que l'on cherche à mettre au point un tel vaccin ».

« Le candidat vaccin CD40.HIVRI.Env a montré à la fois sa sécurité et sa capacité à induire des réponses précoces, puissantes et durables, rapporte le **Pr Yves Lévy, directeur du VRI et directeur scientifique et médical de LinKinVax**. Le profil de la réponse immunitaire obtenu avec ce vaccin (réponse anticorps et activation de lymphocytes T CD4+ polyfonctionnels) est celui qui a été associé à un risque réduit d'infection par le VIH dans un précédent essai vaccinal, le RV144. Toutefois, à ce stade précoce de développement du vaccin, il est important de rappeler que les volontaires doivent continuer à se protéger de tout risque d'infection par le VIH, l'efficacité du vaccin n'étant évaluée qu'en phase II/III. »

### **L'étude clinique ANRS VRI06**

72 personnes, en bonne santé, ont été incluses dans cet essai de phase I mené en France et en Suisse, dont le recrutement s'est finalisé en octobre 2022. Une analyse intermédiaire des résultats sur 36 volontaires a pu être réalisée.

L'essai a été construit avec une escalade de doses : un premier groupe de 12 personnes a reçu par voie sous cutanée une dose de 0,3 mg de vaccin à l'inclusion et aux semaines 4 et 24. Le second et le troisième groupe ont ensuite reçu respectivement des doses de 1 et 3 mg selon le même schéma. Le vaccin est associé à un adjuvant, l'Hiltonol<sup>®</sup>, qui a pour but de renforcer l'action potentielle du vaccin.

L'essai est mené en double aveugle avec l'injection d'un placebo à certains volontaires. La sécurité et l'immunogénicité<sup>1</sup> ont été évaluées aux semaines 6, 26 et 48.

### **Sécurité et bonne tolérance**

Les résultats observés à la semaine 26 chez les 36 premiers volontaires inclus (âgés en moyenne de 34 ans, dont 64 % sont des hommes), montrent que le **candidat vaccin est sûr et bien toléré**.

### **Induction prometteuse d'une réponse immunitaire efficace contre le VIH**

Il a été observé que le **vaccin induisait des taux élevés d'anticorps dirigés contre les protéines d'enveloppe du VIH** : entre 80 % à 100 % à la semaine 6, 100 % à la semaine 26 dans tous les groupes (0,3, 1 et 3 mg). Ces taux sont restés stables, ou en légère baisse, jusqu'à la semaine 48. Des anticorps ciblant une zone spécifique de l'enveloppe du VIH (la région V1/V2) ont également été produits. De plus, des anticorps neutralisants ont été détectés chez 50 % des personnes vaccinées du groupe 0,3 mg et chez 100 % des deux autres groupes à la semaine 26. La production de lymphocytes T CD4 spécifiquement dirigés contre la protéine d'enveloppe du VIH après la vaccination qui restent stables jusqu'à la semaine 48, a pu être observée.

### **Contact LinKinVax :**

Corinne Margot – [corinne.margot@linkinvax.com](mailto:corinne.margot@linkinvax.com) - +33(0) 6 86 57 58 39

### **Contact Presse LinKinVax :**

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

### **A propos de la technologie de LinKinVax**

La technologie vaccinale innovante de LinKinVax cible directement les cellules dendritiques (« Dendritic Cells » ou « DC ») qui jouent un rôle fondamental dans la stimulation et la régulation des réponses immunitaires. Elle repose sur les travaux de l'unité mixte de recherche associant l'Inserm, l'Université Paris Est Créteil (UPEC) et l'Institut Mondor de recherche biomédicale (IMRB) au sein du Vaccine Research Institute/Inserm (VRI). Grâce au potentiel de sa plate-forme technologique et aux

---

avancées cliniques de son portefeuille (phase I/IIa en indication principale), LinKinVax ambitionne d'apporter une contribution déterminante aux enjeux globaux de santé publique que constituent les maladies infectieuses et le cancer. Cette plateforme bénéficie de l'expérience et la sécurité des vaccins protéiques utilisés à grande échelle depuis plus de 30 ans.

Trois produits sont ou vont rentrer en phase clinique : un vaccin prophylactique contre le VIH (actuellement en phase I menée par Inserm-ANRS), un vaccin contre le SARS-CoV-2 et couvrant les variants d'intérêt et un 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, et le Pr Yves Levy, MD, PhD, immunologiste, directeur du Vaccine Research Institute (VRI, ANRS/UPEC), LinKinVax développe une plateforme vaccinale protéique innovante s'appuyant sur les travaux du VRI. Cette plateforme vaccinale protéique dite "DC Targeting" est adaptable aux évolutions et mutations des pathogènes cibles. Pour plus d'informations [www.linkinvax.com](http://www.linkinvax.com)