

Oncovita obtient la désignation de médicament orphelin par la FDA pour son virus oncolytique le plus avancé, MVdeltaC dans le traitement du mésothéliome pleural

Paris, France, le 4 juin 2025 – Oncovita, société de biotechnologie développant des immunothérapies innovantes à base de virus pour le traitement du cancer, annonce aujourd'hui la décision de la Food and Drug Administration (FDA) d'accorder le statut de « médicament orphelin - Orphan Drug Designation » – (ODD) pour sa thérapie expérimentale principale, MVdeltaC, pour le traitement du mésothéliome pleural, un cancer rare et agressif, caractérisé par un besoin médical non satisfait et des options thérapeutiques limitées.

MVdeltaC est une nouvelle immunothérapie reposant sur une souche atténuée du virus de la rougeole (type Schwarz), modifiée génétiquement pour cibler sélectivement les cellules tumorales et induire une forte réponse immunitaire anticancéreuse. Cette approche combine une lyse tumorale directe et activation du système immunitaire avec pour objectif d'améliorer le pronostic des patients atteints de tumeurs solides avancées, notamment dans le mésothéliome pleural.

*« L'obtention de la désignation de médicament orphelin par la FDA pour MVdeltaC constitue une étape majeure pour Oncovita et valide notre approche consistant à exploiter le potentiel des virus du vaccin de la rougeole pour traiter les tumeurs solides, en particulier les cancers rares et dévastateurs comme le mésothéliome pleural », explique **Stéphane Altaba, directeur général d'Oncovita.** « Ce soutien réglementaire conforte notre stratégie de développement d'immunothérapies innovantes alors que nous nous préparons à entrer en clinique avec MVdeltaC d'ici 2026 ».*

« Avec l'attribution de ce statut, Oncovita est désormais bien positionnée pour entrer sur le marché américain avec son vaccin modifié atténué contre la rougeole, destiné au traitement du mésothéliome. Cette reconnaissance met en lumière le potentiel de cette approche novatrice face à l'un des cancers les plus agressifs en médecine. » poursuit **Stéphane Champiat, MD, PhD, en charge des Affaires Médicales chez Oncovita.**

La direction des produits orphelins de la FDA accorde la désignation de médicament orphelin pour soutenir le développement de traitements pour des maladies rares touchant moins de 200 000 personnes par an aux États-Unis. Cette désignation confère plusieurs avantages pour le développement cette thérapie, notamment des crédits d'impôt pour les essais cliniques éligibles, l'exonération des frais de dossier FDA, ainsi qu'une exclusivité commerciale pouvant aller jusqu'à sept ans après l'enregistrement du traitement.

Contact presse : Florence Portejoie, FP2COM, fportejoie@fp2com.fr, 06 07 76 82 83

À propos du mésothéliome pleural

Le mésothéliome pleural est une forme rare et agressive de cancer qui se développe dans la plèvre, souvent lié à une exposition prolongée à l'amiante. Il touche environ 3 000 personnes par an aux États-Unis et est associé à un pronostic défavorable ainsi qu'à des options thérapeutiques limitées, en particulier dans les cas de rechute ou de résistance aux traitements existants.



À propos d'Oncovita

Oncovita est une société de biotechnologie spin-off de l'Institut Pasteur, spécialisée dans le développement d'immunothérapies virales contre le cancer, avec un accent particulier sur les plateformes utilisant le virus oncolytique de la rougeole. Le candidat principal de la société, **MVdeltaC**, un virus de la rougeole de souche Schwarz génétiquement modifié pour agir comme un agent immunothérapeutique ciblé est actuellement au stade pré-IND/CTA . Oncovita ambitionne d'exploiter sa plateforme virale propriétaire Measovir ® afin de développer des traitements plus sûrs, évolutifs et efficaces contre les tumeurs solides. Pour plus d'informations : www.oncovita.com.