

IVAGEN

62, Route Nationale 113
30620 BERNIS - FRANCE
Tel (33) 4 66 73 17 40
Fax (33) 4 66 87 08 31

Bernis, le 10 juin 2008

Chers Clients et Evaluateurs,

Vous êtes distributeurs ou utilisateurs dans le cadre d'investigation du kit Anti-R7V ELISA (REF: IVR 96000).

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), la société IVAGEN souhaite porter à votre connaissance une information importante concernant la détection des anticorps anti-R7V dans un échantillon sérique d'un sujet VIH séropositif et le statut réglementaire de ce produit.

IVAGEN avait obtenu la licence exclusive de la méthode ELISA anti-R7V par URRMA R&D et sous brevet INSERM, comme nouveau marqueur sérologique de non progression vers la maladie des patients infectés par le VIH.

IVAGEN, en partenariat étroit avec vous, avait depuis début 2006 lancé plusieurs études rétrospectives afin de déterminer la prévalence de ces anticorps au sein de plusieurs groupes de vos patients VIH. Cependant, ces études transversales restaient limitées, pour permettre d'affirmer le rôle pronostique de ce paramètre humoral.

Les données analytiques du produit répondant aux exigences essentielles de mise sur le marché des réactifs n'ont pas été remises en question par l'AFSSAPS. En revanche, l'indication clinique et l'intérêt pronostique de ce test restaient à démontrer afin que ce réactif entre dans le champ d'application de la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et, par conséquent justifie le marquage CE selon cette directive.

IVAGEN a donc été le promoteur d'études rétrospectives complémentaires conduites avec des patients VIH suivis longitudinalement au sein de cohortes.

Les résultats récents de trois de ces études ont montré que :

- La présence de l'anticorps anti-R7V, mise en évidence avec le kit Anti-R7V ELISA, licencié par URRMA R&D, ne peut nullement être considérée comme prédictive d'une évolution favorable pour un patient nouvellement diagnostiqué VIH positif.
- Le kit ne peut pas revendiquer une indication clinique dans ce sens ; son résultat ne doit pas influencer une décision médicale vis-à-vis du patient.

Par conséquent, IVAGEN, en concertation avec l'AFSSAPS décide le retrait du marquage CE du kit Anti-R7V ELISA (REF: IVR 96000).

L'utilisation du test sérologique de détection des anticorps anti-R7V comme un réactif de laboratoire destiné à la recherche (« Research use only ») n'est pas remise en cause.

Nous restons à votre disposition pour toute assistance, et vous prions de croire, chers Clients, chers Evaluateurs, à notre dévouée considération.

J.M. DA COSTA CASTRO
Directeur Scientifique

G. SKORSKI
Directeur Général

IVAGEN

62, Route Nationale 113
30620 BERNIS - FRANCE
Tel (33) 4 66 73 17 40
Fax (33) 4 66 87 08 31

Bernis, June 10, 2008

Dear Customers and Investigators,

As part of investigation studies of the anti-R7V antibodies, you are distributors or users of the Anti-R7V ELISA kit, REF: IVR 96000.

In agreement with the Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), IVAGEN company wishes to bring to your attention important information regarding the detection of the anti-R7V antibodies in a serum sample of an HIV positive subject and the regulatory status of this product.

The anti-R7V ELISA method was licensed to IVAGEN, by URRMA R&D under INSERM patent, as a new serological marker of non-progression towards the disease in HIV-infected patients.

Since early 2006, IVAGEN, in close partnership with you, had launched several retrospective studies to determine the prevalence of these antibodies within several groups of HIV patients. However, these cross sectional studies remained limited, to allow claiming the prognostic role of this parameter.

The analytical data of the product that met the essential requirements of reagents' marketing have not been reconsidered by the AFSSAPS. However, a clinical indication and a prognosis interest of this test were to be demonstrated, in order for the reagent to enter the scope of the European Directive 98/79/EC for the in vitro diagnostic medical devices, and therefore to justify the CE mark according to this directive.

Thus, IVAGEN has been the sponsor of complementary retrospective studies which have been conducted on HIV patients with a sufficient clinical follow-up in several cohorts. Recent results of three of these studies have shown that:

- The presence of the anti-R7V antibodies, detected by the Anti-R7V ELISA kit, licensed by URRMA R & D, can be considered not at all as predictive of a future slower progression nor non-progression of HIV disease for a patient newly diagnosed HIV positive.
- The kit can not claim a clinical indication in this direction; its result should not influence a medical decision for the patient.

Therefore, IVAGEN in cooperation with the AFSSAPS, decides to withdraw the CE mark of Anti-R7V ELISA kit (REF: IVR 96000).

This serological test for the detection of anti-R7V antibodies can only be used as a laboratory reagent dedicated to research ("Research use only").

Dear Customers, dear Investigators, we remain at your disposal for any assistance.

Yours faithfully,

J.M. DA COSTA CASTRO
Scientific Manager

G. SKORSKI
CEO