



Federal Agency for Medicines and Health Products

Research and Development

**GENimmune NV**  
**Bernard Maria Delaey**  
**Technologiepark 6**  
**9052 Zwijnaarde**

REF: FAGG/R&D/LSA | 30307  
DATUM / DATE: 09 MAI 2008  
ANNEX / ANNEXE: 3  
CONTACT:  
TEL: + 32 (0) 2 524 81 03  
FAX: + 32 (0) 2 524 80 01  
E-MAIL: Anne.lenaers@fagg-afmps.be

<b>Titel van de proef :</b> <b>Titre de l'essai :</b> Title of the trial :	<b>A multi-center phase I study to evaluate the safety and tolerability of a heterologous prime-boost vaccination with INX102-3697 HBV pDNA / INX102-0557 HBV MVA in healthy volunteers and HBeAg+ chronic hepatitis B patients.</b>
<b>Betreffende :</b> <b>Concernant :</b> Concerning :	<b>Approvals</b>
<b>EudraCT :</b>	<b>2007-005998-64</b>

Dear Mr Delaey,

You can find in annex the requested authorizations for the above mentioned trial.

The CTA approval is a copy as the original was already sent to you on the 8<sup>th</sup> of April 2008.

Sincerely yours.

Anne Lenaers, Phn  
R&D Department



Federal Agency for Medicines and Health Products

Research and Development

REF : FAGG/R&D/CED/2008/04/26796  
DATUM / DATE

**GENimmune NV**  
**Bernard Maria Delaey**  
**Technologiepark 6**  
**9052 Zwijnaarde**

ANNEX / ANNEXE

**08 APR. 2008**

CONTACT

TEL. + 32 (0) 2 524 82 47  
FAX + 32 (0) 2 524 80 01  
E-MAIL Cécile.duplat@fagg-afmps.be

<b>Titel van de proef :</b> <b>Titre de l'essai :</b> Title of the trial :	<b>A multi-center phase I study to evaluate the safety and tolerability of a heterologous prime-boost vaccination with INX102-3697 HBV pDNA / INX102-0557 HBV MVA in healthy volunteers and HBsAg+ chronic hepatitis B patients.</b>
<b>Betreffende :</b> <b>Concernant :</b> Concerning :	<b>Goedkeuring van een klinische proef op 25/03/2008</b> <b>Approbation d'un essai clinique le 25/03/2008</b> Autorisation of clinical trial dated 25/03/2008
<b>EudraCT :</b>	<b>2007-005998-64</b>

Cher Monsieur,

Conformément à l'article 12 de la Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, j'ai décidé d'autoriser l'essai ci-dessus mentionné.

Salutations sincères,

**Le Ministre des Affaires Sociales  
et de la Santé Publique**

*i.o. [Signature]*

**LAURETTE ONKELINX**

Unofficial translation

Conform article 12 of the Law of 7 May 2004 concerning experiments on the human person, I have decided to authorize the above mentioned clinical trial.

Federal Agency for Medicines and Health Products  
Eurostation II  
Place Victor Horta 40/40  
1060 Brussels  
www.afmps.be

be

# LE MINISTRE DU CLIMAT ET DE L'ENERGIE

Monsieur Xavier DE CUYPER  
Administrateur général de l'Agence  
Fédérale des Médicaments et Produits  
de Santé  
Place Victor Horta 40/bte40  
1060 BRUXELLES

Vos réf.

Nos réf. AFMPS/LSA/2008/03/25655  
PM/HP/A4/FC/BC/0097-1/01214/1034

Personne de contact : frederic.chemay@magnette.fgov.be  
Téléphone : 02/213.09.44.

OBJET : NOTIFICATION B/BE/07/BVW3 DE LA COMPAGNIE GENIMMUNE POUR L'ESSAI CLINIQUE ETUDE MULTICENTRIQUE PHASE I EVALUANT LA SECURITE ET LA TOLERANCE D'UNE VACCINATION HETEROLOGUEPRIME-BOOST PAR INX102-3697 HBV PDNA / INX102-0557 HBV MVA CHEZ DES VOLONTAIRES SAINS ET DES PATIENTS ATTEINTS D'UNE HEPATITE B CHRONIQUE HBeAg+

Bruxelles, 29 AVR. 2008

Monsieur l'Administrateur général,

Par la présente, je vous informe que l'autorisation imposée en vertu de l'arrêté royal du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant est accordée au notifiant GenImmune sur base de l'avis favorable du Conseil de Biosécurité, et ce, aux conditions reprises dans la conclusion de l'avis précité, c'est à dire :

- The Biosafety Advisory Council should receive a copy of the clinical trial protocol as soon as it has been finalized (including information for the patient).
- The notifier and investigators must strictly apply the protocol, the biosafety monitoring and, if necessary, the emergency measures as described in the dossier.
- Any protocol amendment, which could have biosafety implications, has to be previously approved by the competent authority.
- The notifier is responsible to verify that each investigator has the required authorizations to perform the clinical trial activities inside the hospital (laboratory, pharmacy, hospital room, consultation room ...) according to the Regional Decrees transposing Directive 90/219/EEC on Contained use of genetically modified organisms.

Rue Brederode, 9 - 1000 Bruxelles

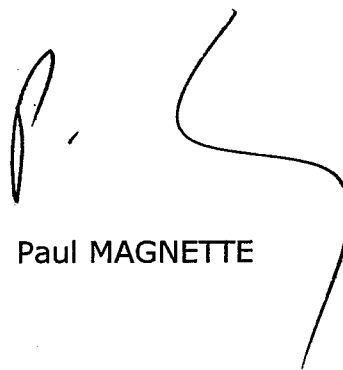
Tél : 02/213.09.11 - Fax : 02/213.09.72

Mail : paul.magnette@health.fgov.be

.be

- The Biosafety Advisory Council should be informed within 2 weeks when the first healthy volunteer or patient starts the treatment and the last subject receives the last treatment.
- At the latest six months after the last visit of the last patient included in each trial, the notifier must send to the Competent Authority the final study report including a report with details concerning the the biosafety aspects of the project. This report will at least contain:
  - the number of patients included in the trial
  - the list of all adverse events
  - a report on the accidental releases, if any, of the modified organism

Je vous prie d'agréer, Monsieur l'Administrateur général, l'expression de mes salutations distinguées.



Paul MAGNETTE



**Cellule stratégique  
de Laurette ONKELINX,  
Ministre des Affaires sociales  
et de la Santé publique**

tél.: +32 (0)2 233 50 19  
fax: +32 (0)2 230 10 67  
personne de contact: Pierre DU VILLE  
e-mail:

Mr. XAVIER DE CUYPER  
Administrateur général de l'Agence  
Fédérale des Médicaments et Produits  
de Santé  
Place Victor Horta 40/bte 40

1060 BRUXELLES

votre lettre du  
vos références

nos références LO/LB/PDV/LD/25654  
date

annexe(s)

**Objet:** Notification B/BE/07/BVW3 de la compagnie genimmune pour l'essai clinique étude multicentrique phase I évaluant la sécurité et de la tolérance d'une vaccination hétérologue prime-boost par INX102-3697 HBV PDNA / INX102-0557 HBV MVA chez des volontaires sains et des patients atteints d'une hépatite B chronique HbeAg+

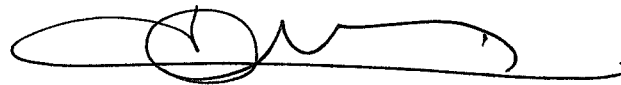
Monsieur l'Administrateur général,

Par la présente, je vous informe que l'autorisation imposée en vertu de l'arrêté royal du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant est accordée au notifiant GenImmune sur base de l'avis favorable du Conseil de Biosécurité, et ce, aux conditions reprises dans la conclusion de l'avis précité, c-à-d :

- The Biosafety Advisory Council should receive a copy of the clinical trial protocol as soon as it has been finalized (including information for the patient).
- The notifier and investigators must strictly apply the protocol, the biosafety monitoring and, if necessary, the emergency measures as described in the dossier.
- Any protocol amendment, which could have biosafety implications, has to be previously approved by the competent authority.
- The notifier is responsible to verify that each investigator has the required authorizations to perform the clinical trial activities inside the hospital (laboratory, pharmacy, hospital room, consultation room ... ) according to the Regional Decrees transposing Directive 90/219/EEC on Contained use of genetically modified organisms.
- The Biosafety Advisory Council should be informed within 2 weeks when the first healthy volunteer or patient starts the treatment and the last subject receives the last treatment.

- At the latest six months after the last visit of the last patient included in each trial, the notifier must send to the Competent Authority the final study report including a report with details concerning the the biosafety aspects of the project. This report will at least contain:
  - the number of patients included in the trial
  - the list of all adverse events
  - a report on the accidental releases, if any, of the modified organism

Je vous prie d'agr er, Monsieur l'Administrateur général, l'expression de mes salutations distingu es.



Laurette Onkelinx

Vice-Première Ministre et Ministre des Affaires Sociales  
et de la Santé Publique