

Valneva : SSI et Aeras Lancent un Essai Clinique de Phase I/IIa pour leur Candidat Vaccin contre la Tuberculose Utilisant l'Adjuvant IC31[®]

Lyon (France), 8 novembre, 2013 – La société Valneva SE ("Valneva") relaie ci-dessous le communiqué diffusé par le Statens Serum Institut (SSI) et Aeras sur l'initiation d'un essai clinique de Phase I/IIa pour leur candidat vaccin contre la tuberculose (TB), utilisant l'adjuvant propriétaire de Valneva IC31[®].

Thomas Lingelbach, Président et CEO de Valneva et Franck Grimaud, Président et CBO de Valneva ont indiqué: "Nous nous réjouissons des progrès de ce programme consacré au développement très attendu d'un vaccin contre la tuberculose, et renforçant notre collaboration avec SSI."

Trois candidats vaccins, formulés avec l'adjuvant IC31[®] de Valneva, font actuellement l'objet d'études cliniques de Phase I et II dans le cadre de l'accord de la société avec SSI et ses partenaires, dont Aeras et Sanofi Pasteur.

Les données cliniques de deux de ces essais devraient être publiées au quatrième trimestre 2014.



SSI et Aeras Annoncent l'Initiation d'un Essai Clinique de Phase I/IIa pour leur Candidat Vaccin contre la Tuberculose

Poursuite des Essais Cliniques pour le Vaccin Contre la TB latente

COPENHAGEN, DENMARK/ROCKVILLE, MD, USA, 8 novembre 2013 – Le Statens Serum Institut (SSI) et Aeras annoncent aujourd'hui l'initiation d'un essai Clinique de Phase I/IIa pour leur candidat vaccin contre la Tuberculose (TB), destiné à prévenir le développement de la maladie chez les personnes infectées de façon latente par la tuberculose.

Cette décision fait suite aux résultats d'une étude de Phase I qui n'a révélé aucun problème d'innocuité et a démontré une bonne immunogénicité du vaccin candidat SSI H56:IC31/AERAS-456, formulé avec l'adjuvant propriétaire de Valneva IC31[®].

"Suite aux résultats de notre première étude, nous pouvons désormais tester le SSI H56:IC31/AERAS-456 sur un plus large groupe de personnes, afin d'en confirmer l'innocuité, d'identifier le dosage le mieux adapté et de générer les réponses immunitaires nécessaires pour l'initiation de la prochaine phase clinique", a indiqué Thomas G. Evans, MD, Président et directeur Général d'Aeras. "La force de ce projet réside dans la collaboration entre Aeras, qui dispose d'une large expérience dans les essais cliniques, et SSI, dont l'expertise est unique en matière d'innovation dans les sciences fondamentales en vaccinologie contre la TB."

L'étude clinique de Phase I du SSI H56:IC31/AERAS-456, qui a porté sur 25 personnes, s'est achevée en décembre 2012. Il s'agissait du premier essai clinique chez l'homme mené par un institut de recherche d'Afrique du Sud. L'Initiative sud-africaine pour les vaccins contre la tuberculose (South African TB Vaccine Initiative, SATVI), va désormais poursuivre son travail novateur dans le cadre du deuxième essai clinique de Phase I/IIa.

“L'épidémie actuelle de TB nécessite de nouvelles approches, de nouveaux outils et des ressources suffisamment importantes pour endiguer ce qui est aujourd'hui devenue une maladie onéreuse et beaucoup plus difficile à contrôler qu'il y a vingt ans, lorsque l'Organisation Mondiale de la Santé l'avait qualifiée d'urgence mondiale”, a indiqué le professeur Peter Andersen du SSI. “Notre partenariat avec Aeras et SATVI ouvre la voie à une sortie progressive de la Recherche hors des laboratoires pour la transporter au cœur des populations qui ont désespérément besoin d'un vaccin efficace contre ce fléau mortel”.

“Nous avons un besoin urgent de nouveaux vaccins pour assurer une protection contre toutes les formes de TB car ils représentent le seul outil préventif permettant d'enrayer l'épidémie,” a précisé Evans, notant que le développement de souches pharmaco-résistantes entravent les efforts mondiaux visant à stopper la propagation de la TB et fait peser une charge importante sur les systèmes de Santé mondiaux.

Au cours de l'étude Clinique de Phase I/IIa, SATVI va tester trois dosages différents de vaccin afin d'en évaluer l'innocuité ainsi que la réponse immunitaire chez des adultes séronégatifs - dans des groupes porteurs et non porteurs de la tuberculose latente.

“Nous sommes confrontés à l'une des cibles vaccinales les plus difficiles à laquelle la science ait jamais été confrontée, mais nos connaissances en matière de protection contre la tuberculose augmentent avec chaque essai clinique”, a indiqué le Professeur Associé Mark Hatherill de SATVI. “C'est la raison pour laquelle nous avons besoin de partenariat, tel que celui que nous avons actuellement pour travailler sur le candidat vaccin, mais également des scientifiques, dont le travail est constamment influencé par ce qui se passe tout au long de la chaîne de développement, des laboratoires aux essais sur le terrain et vice versa. Notre partenariat étroit avec la population locale est crucial pour le succès des essais cliniques de notre vaccin contre la tuberculose.”

Le candidat vaccin SSI H56: IC31/AERAS-456 est un vaccin à sous-unités contenant des protéines recombinantes de la Tuberculose formulées avec l'adjuvant propriétaire IC31® de Valneva. L'essai a été approuvé par l'autorité sud-africaine de contrôle des médicaments (Medicines Control Council of South Africa). Le vaccin est développé pour une utilisation chez les populations adultes et adolescentes.

Lors de l'essai préclinique, le candidat vaccin a démontré une immunogénicité et une protection chez les animaux testés avant et après une exposition à la TB.

###

Media Contacts:

Aeras

Annmarie Leadman

aleadman@aeras.org,

+1-240-599-3018

Statens Serum Institut
Peter L. Andersen, DVM, DMSc, Professor
Vice President, Vaccine R&D
Tel: +45 32 68 34 62 or +45 20 72 20 55
Email: pa@ssi.dk

A propos du Statens Serum Institut (SSI)

SSI(www.ssi.dk) est une entreprise publique dépendante du Ministère danois de la Santé et de la prévention, intégré au service de santé national danois. La mission du SSI est de prévenir et de contrôler les maladies infectieuses, les menaces biologiques et les maladies génétiques. SSI a pour ambition de devenir une société de service, de recherche et de production hautement reconnue au niveau international.

A propos d' Aeras

Aeras est une société de biotechnologie à but non lucratif dévouée au développement de vaccins contre la tuberculose pour le monde entier. En collaboration avec des partenaires situés en Afrique, en Asie, en Amérique du Nord et en Europe, Aeras soutient les essais cliniques de six vaccins expérimentaux ainsi qu'un solide portefeuille de candidats en stade pré-clinique.

Aeras reçoit également des financements de la Fondation Bill & Melinda Gates, du Ministère britannique pour le Développement international, du Ministère des Affaires étrangères hollandais, de l'agence australienne pour le développement international (AID) et de différents autres gouvernements. Aeras est basé à Rockville dans le Maryland, à Cape Town en Afrique du Sud, à Beijing en Chine. www.aeras.org.

A propos de Valneva SE

Valneva est une société de biotechnologie européenne spécialisée dans les vaccins et les anticorps. Elle a été formée en 2013 par la fusion entre Intercell AG et Vivalis SA. La mission de Valneva est d'utiliser la puissance de l'innovation pour exceller à la fois dans la découverte d'anticorps et le développement et la commercialisation de vaccins, soit en propre, soit en collaboration avec des partenaires industriels. Valneva génère des revenus diversifiés issus à la fois de ses produits commercialisés et de partenariats commerciaux actuels et nouveaux. Elle dispose d'un portefeuille de produits candidats (en propre et en partenariat) et de plateformes technologiques propriétaires qui sont très largement adoptées par l'industrie biopharmaceutique. L'équipe de direction, internationale et expérimentée, possède un "track-record" important tant dans la recherche, le développement, que la fabrication et la commercialisation. www.valneva.com

Contact :

Valneva SE

Laetitia Bachelot Fontaine
Communications@valneva.com
T +33 2 28 07 37 10
M + 33 6 45 16 70 99