

Naobios livre à FluGen Inc un lot du candidat vaccin M2SR contre la grippe pour leurs prochains essais cliniques

Les capacités de développement et de production BPF de lots de vaccins de Naobios permettront à FluGen de mener ses essais cliniques en 2022 aux États-Unis

Nantes, France, le 21 juin 2022 – Naobios, une CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization) qui offre des services pour le développement de procédés et la production BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) de lots cliniques de vaccins viraux BSL2/BSL3, de virus oncolytiques et de vecteurs viraux, annonce aujourd'hui avoir finalisé avec succès le développement et la fabrication BPF d'un lot clinique du candidat-vaccin antigrippal M2SR pour FluGen, Inc., une société au stade clinique qui optimise l'efficacité des vaccins contre les maladies respiratoires infectieuses. Cette étape clé du partenariat entre les deux sociétés permet à FluGen de démarrer ce mois-ci ses essais cliniques aux États-Unis.

Depuis 2019, Naobios et FluGen collaborent sur le développement de procédés pour la plateforme vaccinale évolutive M2SR de FluGen. Le principal candidat de la société est un vaccin antigrippal universel intranasal, vivant, à réplication unique. Contrairement aux vaccins antigrippaux standards, le M2SR stimule l'immunité des muqueuses, humorale et cellulaire.

« Nous sommes ravis de pouvoir démarrer notre essai clinique avec le lot BPF de notre candidat vaccin M2SR produit par Naobios », déclare Paul V. Radspinner, président et directeur général de FluGen. « Naobios est un partenaire essentiel et nous sommes impatients de continuer notre collaboration alors que nous poursuivons le développement de nos vaccins candidats. »

« Nous sommes très heureux d'avoir livré ce premier lot BPF de vaccin M2SR à FluGen », ajoute Eric Le Forestier, directeur général de Naobios. « Ce projet a été mené avec succès, et ce, dans le respect des délais très stricts requis pour lancer les essais cliniques avant le début de la saison de la grippe aux États-Unis. Nous sommes fiers de notre partenariat avec FluGen et de les soutenir dans leur mission : mettre sur le marché un vaccin contre la grippe qui offre une protection plus large et plus efficace pour tous les groupes d'âge. »

La grippe en quelques mots

La grippe, ou influenza, est une infection virale aiguë caractérisée par l'apparition soudaine d'une forte fièvre, de toux, de maux de tête, de douleurs musculaires et articulaires, d'un malaise général (asthénie) et d'un écoulement nasal. Elle dure généralement deux à sept jours. Dans l'hémisphère nord, les épidémies annuelles de grippe surviennent à l'automne et en hiver, affectant environ 5 à 15 % de la population. [La vaccination](#) est le moyen le plus efficace de prévenir la maladie et ses conséquences.

A propos de FluGen

FluGen, Inc. est une société au stade clinique, transformant l'efficacité des vaccins dans les maladies respiratoires. Le principal candidat de la société est le M2SR, un vaccin intranasal antigrippal universel, vivant, à réplication unique. Contrairement aux vaccins antigrippaux standard, le M2SR stimule l'immunité des muqueuses, humorale et cellulaire. Dans un essai clinique inédit, le M2SR a montré une protection contre l'infection et la maladie pendant sept ans de dérive virale. Le M2SR induit une réponse immunitaire durable avec le potentiel de couvrir toute une saison grippale voire plus. Le M2SR a également montré une activité en

tant que vecteur vaccinal pour d'autres vaccins respiratoires et maladies infectieuses, y compris une combinaison de Covid-19 et de grippe.

Flugen est basé à Madison, dans le Wisconsin aux États-Unis.

www.FluGen.com

A propos de Naobios

Naobios, établissement pharmaceutique qui a rejoint le groupe Clean Biologics en 2019, est une CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization) qui offre des services pour le développement de procédés qu'ils soient upstream ou downstream, et la production BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) de lots cliniques de vaccins viraux BSL2/ BSL3, de virus oncolytiques et de vecteurs viraux.

Forte de 15 ans d'expertise en bioprocédés, Naobios permet à ses clients d'amener en clinique le plus rapidement possible un produit candidat avec le niveau de qualité demandé, en utilisant un processus évolutif et industrialisable. La société, qui fait preuve d'agilité en termes de compétences, peut mener un projet du stade précoce jusqu'à la libération de lots cliniques de phase 1 et 2 et ce, à l'aide d'une seule et même équipe projet. Cette équipe hautement qualifiée possède l'expérience pour gérer un large éventail de virus sensibles, tels que rougeole, SARS-CoV-2, polio ou rage, ainsi que de nombreuses lignées de substrats cellulaires.

Naobios, basée à Nantes (France), compte 40 collaborateurs.

www.naobios.com

Contacts FluGen

Média - Joshua R. Mansbach

Investisseurs - Stephanie Marks

Argot Partners

+1 212-600-1902

flugen@argotpartners.com

Contacts média Naobios

Andrew Lloyd & Associates

Juliette Schmitt | Emilie Chouinard

juliette@ala.com - emilie@ala.com

Tél. : +33 (0)1 56 54 07 00

@ALA_Group
