

Naobios et l'European Vaccine Initiative (EVI) s'associent pour produire un challenge agent du virus respiratoire syncytial (VRS)

Cette collaboration permettra de mettre en place des essais d'infection contrôlée chez l'humain (CHIM - Controlled Human Infection Model) afin d'accélérer le développement de vaccins efficaces et abordables contre le VRS

Nantes, France, et Heidelberg, Allemagne, le 8 octobre 2024 – Naobios, une CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization) qui offre des services pour le développement de procédés et la production selon les BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) de lots cliniques de médicaments à base de virus, et EVI, un partenariat européen pour le développement de produits à but non lucratif de premier plan, annoncent aujourd'hui une collaboration pour la production d'un challenge agent du VRS. Cela s'insère dans le cadre du projet Inno4Vac, financé par l'Innovative Health Initiative. Les termes financiers de l'accord n'ont pas été divulgués.

Naobios a déjà développé, produit et conditionné plusieurs challenge agents viraux ou Human Viral Challenge Agents (HVCA) à des fins d'étude pour le marché mondial. Les études utilisant des HVCA sont des essais cliniques strictement contrôlés (ou CHIM) au cours desquels des volontaires reçoivent intentionnellement un agent pathogène dosé avec soin afin de tester un vaccin prophylactique ou un traitement. Naobios a fait ses preuves dans ce domaine, ayant produit avec succès 15 lots BPF de diverses souches virales - dont le SARS-CoV-2, le VRS et le métapneumovirus (hMPV) - et s'appuyant sur cette approche innovante pour accélérer le processus de développement des vaccins.

« Nos équipements de pointe et notre expertise approfondie en matière de production de challenge agents nous permettent de répondre aux demandes de nos clients du monde entier, en faisant progresser la recherche et le développement thérapeutique en virologie », déclare Eric Le Forestier, directeur général de Naobios. « Ce partenariat avec l'EVI marque une étape importante de notre mission qui consiste à tirer parti des HVCA pour accélérer la production de vaccins efficaces et accessibles pour les régions du monde qui ont des difficultés à prévenir les épidémies virales. »

Une fois que le HVCA est produit, conformément aux normes BPF, il joue un rôle crucial dans les essais CHIM. Ces études, qui sont utilisées dans plusieurs pays, dont les États-Unis, le Royaume-Uni, les Pays-Bas et la Belgique, permettent d'évaluer de façon précoce et peu coûteuse l'efficacité des vaccins comme ceux pour prévenir l'infection au VRS. Cela contribue en retour à accélérer le développement de vaccins efficaces et abordables contre le VRS.

Dans une étude de 2019, [l'Organisation mondiale de la santé \(OMS\)](#) a constaté que le VRS, une infection virale respiratoire aiguë, était l'une des principales causes des maladies respiratoires graves. Selon cette étude, le VRS est responsable chaque année d'environ 33 millions de cas d'infections aiguës des voies respiratoires inférieures au niveau mondial, entraînant plus de 3,2 millions d'hospitalisations et jusqu'à 149 400 décès par an, principalement chez les nourrissons. Les pays à revenu faible et intermédiaire, où le VRS est très répandu, et notamment ceux d'Afrique subsaharienne, en seraient les premiers bénéficiaires avec des vaccins plus rapidement accessibles.

« Les études CHIM permettent de raccourcir le processus traditionnel de développement des nouveaux vaccins et de générer des preuves précoces de leur efficacité », ajoute Ole Olesen, directeur exécutif de l'EVI. « Les études CHIM sur le VRS nécessitent des HVCA de haute qualité, et notre collaboration avec Naobios est donc d'une importance majeure pour le succès de nos projets. »

A propos de l'European Vaccines Initiative (EVI) et d'Inno4Vac

L'EVI entend constituer un portefeuille de vaccins à même de répondre de manière proactive aux principaux défis et opportunités de ce domaine et promeut des solutions innovantes en R&D de vaccins. Elle soutient les efforts mondiaux visant à développer des vaccins sûrs, efficaces et abordables contre les maladies qui touchent de manière disproportionnée les pays à revenu faible et intermédiaire, grâce à une collaboration et à des échanges constructifs avec le monde universitaire, les entreprises pharmaceutiques et de biotechnologies, les décideurs politiques, les donateurs et d'autres partenariats pour le développement de produits (PDP). L'EVI les aide à faire progresser et à accélérer leurs candidats vaccins en leur fournissant ouvertement son expertise et en soutenant la R&D vaccinale.

Inno4Vac est un partenariat public-privé piloté par l'EVI, qui vise à remédier aux goulets d'étranglements scientifiques en matière de développement de vaccins, notamment les modèles d'infection contrôlée chez l'humain (CHIM).

Inno4Vac a reçu un financement de l'Innovative Medicines Initiative 2 Joint Undertaking dans le cadre de l'accord de subvention n°101007799 (Inno4Vac). Cette entreprise commune a reçu le soutien d'Horizon 2020, le programme de recherche et d'innovation de l'Union européenne et de l'EFPIA.

www.euvaccine.eu - www.inno4vac.eu

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 bioprocédés, et la production selon les BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) de lots cliniques de vaccins viraux BSL2/BSL3, de virus oncolytiques, de challenge agents 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, ainsi que de nombreuses lignées de substrats cellulaires.

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

www.naobios.com

Contact presse et analystes

Andrew Lloyd & Associates

Céline Gonzalez – Juliette Schmitt

celine@ala.associates / juliette@ala.associates

Tél: +33 1 56 54 07 00
