

Naobios et Sumagen optimisent avec succès un candidat vaccin contre le VIH en vue de la production industrielle

Cette étape clé a été franchie dans les délais prévus avec la mise en place réussie de la croissance cellulaire et de la production à petite échelle du candidat vaccin anti-VIH-1

Un essai clinique de phase I/II évaluant l'innocuité et l'efficacité du candidat vaccin devrait débuter fin 2025 après la production aux normes BPF

Nantes, France, le 29 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 Sumagen Canada Inc (Sumagen), une société de biotechnologie coréo-canadienne développant un candidat vaccin contre le VIH (sérotypage 1), annoncent aujourd'hui le passage en production du candidat vaccin anti-VIH-1 à petite échelle.

Ayant atteint ce jalon, Naobios a désormais la capacité de produire en plus grande quantité le candidat vaccin contre le VIH-1 de Sumagen. Cela fait suite à un [accord de partenariat signé en avril 2024](#) pour gérer le processus de production. Naobios a atteint cette étape dans les délais prévus. Sumagen se rapproche ainsi de la mise à disposition de son candidat vaccin contre le VIH auprès des patients. Cette opération est rendue possible grâce au site de Naobios qui dispose des capacités de production requises et permet de produire avec un niveau de biosécurité BSL3 pour les virus hautement pathogènes.

« Nous sommes ravis d'avoir franchi cette étape industrielle stratégique dans les délais prévus, d'autant plus au regard du retard pris lors du lancement du projet à cause de la pandémie de Covid-19. Cette réussite renforce notre confiance en Naobios pour faire progresser notre vaccin contre le VIH-1 vers les essais de phase II, nous rapprochant ainsi de la mise à disposition d'un vaccin pour les patients qui en ont grandement besoin », déclare le Dr Sangkyun Lee, président de Sumagen.

Le candidat anti-VIH de Sumagen (SAV001) est un vaccin génétiquement modifié dont le virus est entièrement inactivé. Il s'agit du premier candidat vaccin de ce type en essais contre le VIH. Lors de l'essai clinique de phase I, [SAV001 a démontré à la fois une tolérance et une innocuité chez l'homme](#). Tous les sujets vaccinés avec SAV001 ont produit des anticorps largement neutralisants.

Naobios et Sumagen vont se concentrer jusqu'à mi-2025 sur les activités de production à l'échelle industrielle, puis sur la production aux normes BPF pour amener le candidat vaccin contre le VIH-1 de Sumagen jusqu'aux essais cliniques de phase I/II.

« Le fait d'avoir atteint le stade de développement et d'optimisation des procédés dans les délais initialement prévus montre nos compétences et nos vingt années d'expérience en termes de développement de procédés viraux. Nous sommes fiers de travailler avec des sociétés innovantes comme Sumagen, dont les projets peuvent avoir un impact majeur sur la santé humaine au niveau mondial », ajoute Eric Le Forestier, directeur général de Naobios.

Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), [environ 39 millions de personnes vivaient avec le VIH fin 2022](#). La mise au point d'un vaccin contre le VIH est un énorme défi pour la communauté médicale. Grâce à son expérience sur plusieurs dizaines de types de cellules et de souches virales, Naobios est parfaitement positionnée pour accompagner Sumagen dans son objectif de fournir un vaccin contre le VIH à des patients dont les besoins médicaux sont très importants et non satisfaits.

A propos de Sumagen

Sumagen Co. Ltd est une société de biotechnologie spécialisée dans la recherche et le développement de produits pharmaceutiques, tels que des vaccins contre différents virus, basés sur la technologie des virus recombinants génétiquement modifiés. Ses principaux projets incluent un vaccin inactivé contre le VIH/SIDA et plusieurs développements de vaccins viraux infectieux utilisant une nouvelle plateforme technologique de vecteurs viraux rVSV atténués. L'entreprise a été fondée en septembre 2000 en Corée du Sud et a étendu son champ d'action en Amérique du Nord en 2008, avec Sumagen Canada Inc. Sumagen Co. Ltd a été acquise par sa société mère, CreoSG Co., Ltd. en septembre 2024. Sumagen Research Institute a ouvert ses portes en 2018, dans les locaux de l'International Vaccine Institute (IVI) de Séoul, afin de favoriser la coopération dans le domaine de la recherche sur les vaccins destinés aux variants. Sumagen a également élargi son portefeuille aux antibiotiques avec l'acquisition d'Inferrex, une entreprise canadienne spécialisée dans la recherche d'antibiotiques contre les superbactéries.

www.sumagen.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 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, de vecteurs viraux et d'exosomes.

Forte de 20 ans d'expertise en bioprocédés, Naobios permet à ses clients d'amener en clinique le plus rapidement possible un candidat médicament 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

Contacts médias et analystes

Andrew Lloyd & Associates

Céline Gonzalez – Juliette Schmitt

celine@ala.associates – juliette@ala.associates

Tél. : 01 56 54 07 00
