



Communiqué de presse

Paris, 25 novembre 2019

Libération du lot clinique d'un vaccin anti-VIH : une étape majeure pour le programme de développement vaccinal du Vaccine Research Institute.

Le Vaccine Research Institute (VRI) et l'ANRS sont heureux d'annoncer avec leurs partenaires Novasep et GTP Technology, la production et la libération du premier lot clinique d'un vaccin anti-VIH pour une première administration chez l'Homme.

Le partenariat établi entre le VRI, l'ANRS, Novasep et GTP Technology en septembre 2016 a permis la production et la libération du premier lot clinique d'un candidat vaccin préventif français contre le VIH-SIDA. Cette étape constitue une avancée majeure du programme de développement vaccinal de l'Institut de Recherche Vaccinale (VRI), investi dans la mise au point de vaccins innovants ciblant les cellules dendritiques, cellules sentinelles du système immunitaire.

La production et la libération de ce premier lot clinique répondant aux normes internationales (*Good Manufacturing Practices*), a été réalisée grâce à l'expertise des équipes scientifiques du VRI et aux savoir-faire industriels de Novasep et GTP Technology. « Ce vaccin est basé sur de nouveaux concepts fondés sur les connaissances les plus actuelles de l'immunologie humaine et cette étape valide la faisabilité technique de la fabrication d'un tel vaccin. La libération de ce lot clinique vaccinal nous ouvre de nombreux partenariats internationaux, avec la perspective des essais cliniques de phase I et II chez l'Homme en 2020-2023, où ce vaccin sera utilisé seul ou en association avec des vaccins «classiques» précise le Pr. Yves Lévy, Directeur du VRI.

« L'ANRS, membre fondateur du VRI, et financeur du programme vaccin, se félicite des perspectives qui s'ouvrent pour le VRI et la recherche vaccinale avec ce vaccin novateur », commente le Pr François Dabis, Directeur de l'ANRS.

« Nous sommes très heureux de contribuer au succès du VRI pour son projet de vaccin, en s'appuyant sur les talents complémentaires de Novasep et de son partenaire stratégique GTP. Nous sommes convaincus que cette structure partenariale dispose de l'ingéniosité et de la flexibilité nécessaire pour accompagner le VRI à long terme pour ses projets. » déclare Jérôme Bédier, Vice-président Opérations Biopharma chez Novasep.

« Nous sommes ravis d'avoir pu mettre au service de cet innovant programme de développement de vaccin anti-VIH porté par le VRI, les expertises combinées de GTP en développement de procédés de Mab complexes, et de Novasep pour la production en conditions cGMP » ajoute Eric Devic, Fondateur et DG de GTP.

Contexte du VIH et avancées à ce jour

Dans le monde, près de 38 millions de personnes sont actuellement infectées et vivent avec le virus VIH, et on déplore encore 1,7 millions de nouveaux cas par an et 770 000 décès. Six personnes sur 10 vivant avec le VIH ont accès aux traitements antirétroviraux dans le monde. En France, on estime que 170 000 personnes vivent avec le VIH dont 25 000 l'ignorent et continuent à propager l'épidémie et 6 100 nouveaux cas chaque année.

La communauté médico-scientifique s'accorde pour penser que seule une combinaison de stratégies (utilisation de préservatif, dépistage généralisé, utilisation d'antirétroviraux en prévention [PreP] et en traitement...) avec un vaccin préventif permettra de contrôler durablement et rapidement l'évolution de l'épidémie d'infection par le VIH.

Fruits de plusieurs années de recherche et de collaboration avec des équipes internationales dont celles du Baylor Institute for Immunology Research (BIIR) de Dallas, la stratégie vaccinale adoptée par le VRI a pour principe de cibler et d'activer les cellules dendritiques via des récepteurs exprimés à leur surface et ce à l'aide d'anticorps monoclonaux couplés à la protéine d'enveloppe du VIH. Ainsi, le vaccin nommé anti-CD40.GP140ENV, va avoir pour but d'induire des réponses efficaces en anticorps neutralisants et non neutralisants et ainsi avoir un impact préventif.

A propos du VRI

L'Institut de recherche vaccinale (VRI), labellisé Laboratoire d'excellence par l'Etat Français, a été établi par l'ANRS-France Recherche Nord&Sud Sida-HIV Hépatites et par l'Université Paris Est Créteil (UPEC) afin de conduire des recherches visant à accélérer le développement de vaccins efficaces contre le VIH/SIDA (Virus de l'ImmunoDéficience Humaine/Syndrôme d'ImmunoDéficience Acquis), le VHC (virus de l'hépatite C) et les maladies infectieuses émergentes. La structure du VRI renforce les liens entre la recherche fondamentale et la recherche translationnelle, les associations de patients et le monde socio-économique. Le VRI prolonge le programme de recherche vaccinale de l'ANRS et rassemble un réseau de scientifiques de renommée internationale et d'équipes de recherche possédant une expertise pluridisciplinaire, un réseau de centres cliniques, des plateformes mutualisées et des partenaires industriels et caritatifs. Il est basé à l'Hôpital Henri Mondor (Créteil-France).

<http://vaccine-research-institute.fr>

Contact presse :

Eugénie Destandau eugenie.destandau@u-bordeaux.fr 06 80 59 27 03

À propos de l'ANRS

L'ANRS est l'agence française chargée de lutter contre le VIH/sida et les hépatites. Elle est depuis 2012 une agence autonome au sein de l'Inserm. Elle a pour objectif d'acquérir de nouvelles connaissances afin d'aider, au Nord comme au Sud, à améliorer la prévention de ces infections et la prise en charge des personnes atteintes. L'ANRS fédère, autour de grandes priorités scientifiques, des chercheurs de toutes les disciplines et des médecins appartenant aux organismes de recherche (Inserm, Cnrs, Institut Pasteur, Ird) aux, universités et aux hôpitaux. Le programme de recherche vaccinale de l'Agence est conduit par le VRI (Vaccine Research Institute).

<http://www.anrs.fr/>

ANRS, 101, rue de Tolbiac, 75013 Paris, France

Contact presse: Séverine Ciancia Tel: + 33 (1) 53946030

A propos de Novasep

Novasep fournit des solutions économiques pour la production durable de molécules pour les sciences de la vie et la chimie fine. L'offre globale de Novasep comprend des services de développement de procédés, des équipements et des systèmes clés en main de purification, des services de fabrication sous contrat ainsi que des molécules complexes actives s'adressant aux secteurs pharmaceutique, biopharmaceutique et de la chimie fine ainsi qu'aux marchés des ingrédients alimentaires et fonctionnels, des industries de matières premières issues de fermentation et de synthèse chimique.

<http://www.novasep.com>

A propos de GTP

GTP Technology est un organisme de recherche et développement sous contrat, qui fournit des protéines recombinantes sur mesure et des services de développement de procédés pour accompagner les entreprises biopharmaceutiques. Forte de sa culture recherche et de son savoir-faire en bioprocédés, la société peut prendre en charge des projets depuis le stade de la preuve de concept jusqu'au transfert à la production cGMP pour les essais cliniques.

<http://www.gtptech.com/>