



## Technovalia et BioNet s'associent à l'alliance Vax4COVID pour initier un essai clinique de phase 1 en Australie avec COVIGEN, un vaccin basé sur l'ADN du virus de la COVID-19

### Premier vaccin à ADN contre le SRAS-CoV2 à être testé en Australie dans le cadre d'un essai de phase 1/1b sur des sujets sains âgés de 18 à 75 ans

**Melbourne, le 20 septembre 2020** - Technovalia et Vax4COVID annoncent le début d'un essai prolongé de phase 1 chez l'homme en Australie, pour évaluer COVIGEN, un vaccin basé sur l'ADN du virus de la COVID-19 fabriqué par BioNet.

Grace au soutien obtenu dans le cadre de l'appel à projet de l'Australian Medical Research Future Fund (MRFF) pour la recherche sur les coronavirus (2020 COVID-19 Vaccine Candidate Research Grant), le Professeur Nicholas Wood (Université de Sydney, Australie) mènera l'évaluation du candidat vaccin COVIGEN pour la première fois chez l'homme.

Depuis mars 2020, la société australienne de biotechnologie Technovalia et son partenaire international BioNet développent activement des candidats vaccins contre la COVID-19 basés sur l'ADN du virus responsable de la maladie. Des études précliniques ont confirmé la sécurité et l'immunogénicité de COVIGEN. Avec le soutien du gouvernement australien par le biais du MRFF, Prof Wood et Vax4Covid poursuivront le développement clinique de ce vaccin recombinant contre la COVID-19 en Australie.

COVIGEN est un vaccin à base d'ADN administré par injecteur sans aiguille. Il existe plusieurs vaccins à ADN candidats contre la COVID-19 en cours de développement, dont certains sont testés dans le cadre d'essais cliniques aux États-Unis, au Japon et en Corée du Sud. À partir du 21 septembre 2020, COVIGEN sera le 5ème vaccin à ADN à être testé dans le monde et le premier en Australie.

Cet essai clinique inclura des adultes et des personnes âgées, qui sont les plus exposés au risque de maladie grave due à la COVID-19. Le vaccin sera testé dans trois États australiens (NSW, SA et WA) par l'intermédiaire de Vax4COVID, une alliance de centres d'essais cliniques de vaccins australiens, formée pour faciliter la conduite d'essais cliniques de vaccins candidats contre le SRAS-CoV-2 en Australie. Le recrutement commencera au quatrième trimestre 2020.

Grâce à ce réseau d'experts et de partenaires clés, cette approche collaborative permettra d'accélérer le développement et l'accès à ce vaccin candidat prometteur en Australie. Technovalia et BioNet disposent de l'expertise et de l'expérience nécessaires pour faire homologuer un vaccin, ainsi que de la capacité de production à grande échelle des vaccins COVIGEN en Australie. Technovalia collabore également avec LuinaBio, basée dans le Queensland, l'un des fabricants de produits biopharmaceutiques les plus expérimentés d'Australie, sur le transfert de la technologie pour la production de vaccins en Australie pour les Australiens.

Technovalia et BioNet ont une collaboration et un engagement de longue date pour développer et donner accès à des vaccins innovants en Australie, tel qu'un vaccin recombinant de nouvelle génération contre la coqueluche, une maladie respiratoire ré-émergente qui touche principalement les nouveau-nés en Australie. Un essai de phase 2/3 évaluant Partegen®, un vaccin recombinant contre la coqueluche, a d'ailleurs débuté à Perth en juillet 2020.

#### À propos de l'essai clinique

Cet essai de phase 1/1b, multicentrique, en aveugle, avec répartition des doses, randomisé et contrôlé par placebo, permettra d'évaluer la sécurité, la réactogénicité et l'immunogénicité de différentes doses de COVIGEN administrées à des sujets sains âgés de 18 à 75 ans. Comme il s'agit d'un essai de phase 1, l'objectif principal est d'examiner la sécurité de deux

doses de COVIGEN, administrées à un mois d'intervalle. Si l'essai est concluant, un essai de phase 2 sera entrepris sur un plus grand nombre de participants.

Le chercheur principal, **le Professeur Nicholas Wood**, de l'école clinique Westmead de l'hôpital pour enfants de l'université de Sydney, déclare : *"Cet essai de phase 1 sera le premier essai de vaccin contre la COVID basé sur l'ADN en Australie. Il s'agit d'un excellent partenariat entre les universités et l'industrie australiennes, soutenu par le financement du MRFF. Si l'essai prouve que le vaccin est sûr, des essais de phase 2 plus importants sont prévus"*.

**M. Laurent Dapremont**, directeur général de Technovalia, a déclaré : *"Nous sommes très heureux et fiers de pouvoir contribuer à l'élaboration d'une solution efficace à la crise que nous vivons depuis de nombreux mois. Il s'agit d'un effort collaboratif unique avec des partenaires et des cliniciens exceptionnels, et surtout, des plans sont mis en place avec BioNet et LuinaBio pour apporter rapidement un vaccin sûr et efficace contre Covid-19 qui pourra être produit en Australie"*.

**Le Dr Pham Hong Thai**, directeur général de BioNet-Asia, a déclaré : *"Nous sommes heureux de poursuivre notre collaboration avec Technovalia car il s'agit de notre deuxième vaccin à être évalué en Australie ; le premier étant Pertagen® et maintenant COVIGEN, deux vaccins recombinants contre des maladies respiratoires très contagieuses, respectivement la coqueluche et la COVID-19. Nous sommes également ravis de nous associer au Professeur Wood et à ses collègues de Vax4COVID dans la lutte contre la pandémie de la COVID-19 en Australie"*.

### À propos de la COVID-19

La COVID-19 est une nouvelle maladie infectieuse causée par le coronavirus le plus récemment découvert, le virus SRAS-COV-2. Ce virus et cette maladie étaient inconnus avant le début de l'épidémie en décembre 2019 dans la ville de Wuhan en Chine. Actuellement, plus de 29 millions de personnes dans le monde ont été diagnostiquées positives pour la COVID-19. La COVID-19 peut se transmettre d'une personne à l'autre par contact étroit, par contact avec des gouttelettes et par contact avec les surfaces d'une personne infectée. Il n'existe actuellement aucun vaccin disponible pour prévenir la propagation du coronavirus responsable de la maladie.

La présence de la COVID-19 a été confirmée pour la première fois en Australie fin janvier 2020. A la date du 18 septembre 2020, un total de 26 813 cas ont été signalés, dont de nombreux cas dans les états du Victoria, Nouvelle-Galles du Sud et Queensland.

<https://www.health.gov.au/news/health-alerts/novel-coronavirus-2019-ncov-health-alert>

### À propos de Technovalia

Technovalia, basée à Melbourne, est une société de biotechnologie australienne privée qui se consacre à la recherche et au développement de vaccins et de diagnostics innovants. En partenariat avec plusieurs organisations universitaires et entreprises internationales, Technovalia investit dans le développement de nouvelles plateformes technologiques qui ont le potentiel d'améliorer considérablement la protection contre plusieurs maladies infectieuses en produisant des vaccins et des diagnostics plus sûrs, plus stables et plus rentables. Technovalia développe un vaccin Chikungunya en collaboration avec l'Université de Monash, VIC, et travaille avec le Telethon Kids Institute, WA, pour tester le vaccin recombinant acellulaire contre la coqueluche de BioNet, Pertagen®, dans PertaPrime, un essai contrôlé randomisé de phase 2/3 en Australie.

[www.technovalia.com](http://www.technovalia.com)

### À propos de BioNet

BioNet est une société de biotechnologie franco-thaïlandaise, entièrement intégrée, qui se concentre sur la découverte, le développement, la fabrication et la commercialisation de vaccins innovants. BioNet est le seul fabricant au monde de vaccins recombinants contre la coqueluche (Pertagen®, vaccin aP) et d'un vaccin recombinant Tdap (Boostagen®), contenant une toxine coquelucheuse génétiquement inactivée (PTgen). BioNet a noué plusieurs alliances stratégiques favorisant l'autonomie en matière de vaccins, ce qui a permis de fournir des milliards de doses de vaccins à ce jour aux populations en ayant le plus besoin. La société a de nombreux projets de collaboration en cours sur le développement de vaccins recombinants et à base d'acides nucléiques. BioNet et l'Institut Pasteur (Paris) développent un vaccin à ADN contre les maladies de la dengue et du zika. En s'appuyant sur son expertise en technologie de l'ADN recombinant, BioNet a produit rapidement des lots cliniques de vaccin basé sur l'ADN du SRAS-Cov-2 (COVIGEN), qui sera évalué dans le cadre d'essais sur l'homme d'ici 2020.

[www.bionet-asia.com](http://www.bionet-asia.com)

### A propos de Vax4COVID

Dirigé par l'Institut Doherty des maladies infectieuses et immunitaires, Vax4COVID est une alliance de centres australiens d'essais cliniques de vaccins expérimentés, formée pour faciliter la conduite des essais de phase 2 des candidats vaccins contre le SRAS-CoV-2. Cette expertise se concentre sur la planification rapide, le recrutement et l'exécution des essais de

vaccins contre le SRAS-CoV-2 chez des individus sains et/ou des populations à risque, y compris le personnel de santé et les personnes âgées, avec la capacité de pré-recruter des cohortes d'individus intéressés. Cette alliance multiétatique et multicentrique réunit des chercheurs et des centres d'essais cliniques ayant une expérience et une expertise étendues dans les essais cliniques de vaccins, y compris les essais cliniques de vaccins viraux pandémiques.

[www.vaxforcovid.org](http://www.vaxforcovid.org)

Pour de plus amples informations, veuillez contacter :

Mlle Michelle Tat

Communications

E-mail: [info@technoalia.com](mailto:info@technoalia.com)

[www.technoalia.com](http://www.technoalia.com)



THE UNIVERSITY OF  
**SYDNEY**



The  
Westmead  
Institute  
FOR MEDICAL RESEARCH

**scientia**  
CLINICAL RESEARCH



**Government of South Australia**

Women's and Children's  
Health Network

**TELETHON  
KIDS  
INSTITUTE**  
Discover. Prevent. Cure.

  
THE UNIVERSITY  
of ADELAIDE



**ROBINSON  
RESEARCH  
INSTITUTE**