

ABL et Imugene s'engagent dans une collaboration pour faire progresser un candidat virus oncolytique vers des essais cliniques avancés

- **La collaboration portant sur l'optimisation des procédés et la production permettra d'accélérer le développement de candidats basés sur la plateforme de vaccins chimériques de la variole CF33 d'Imugene jusqu'à des phases d'essais cliniques avancés**
- **Le partenariat confirme une nouvelle fois l'expertise d'ABL en matière de gestion de virus oncolytiques GMP basés sur la vaccine**

Rockville, Maryland (Etats-Unis), et Sydney (Australie), le 18 octobre 2022 – ABL, sous-traitant pharmaceutique (CDMO) spécialisé dans le développement et la production de solutions pour les entreprises biopharmaceutiques, y compris les virus pour thérapies géniques, les virus oncolytiques et les candidats vaccins, et Imugene (ASX: IMU), une société en immuno-oncologie au stade clinique qui développe de nouveaux traitements visant à activer le système immunitaire de patients cancéreux pour identifier et éradiquer les tumeurs, annoncent aujourd'hui leur partenariat. ABL va produire les virus oncolytiques d'Imugene pour ses essais cliniques MAST (*Metastatic Advanced Solid Tumors* – tumeurs solides métastatiques avancées) qui évaluent la sécurité et l'efficacité de CF33-hNIS (VAXINIA), un nouveau virus anti-cancer.

ABL possède une solide expertise dans la manipulation d'un large éventail de virus, comme la vaccine de la variole, qui nécessitent de travailler dans des environnements BSL-2 et des conditions aseptiques. Grâce à cette collaboration, Imugene aura accès à l'offre de CDMO de pointe d'ABL, qui apporte une solution complète avec support analytique, production BPF de virus de la vaccine et finition-remplissage du médicament, avec des solutions de développement et de production flexibles et sur-mesure.

Imugene a déjà démarré le développement clinique de ses candidats virus oncolytiques VAXINIA et CHECKVacc (CF33-hNIS-antiPDL1). Ces candidats sont basés sur la plateforme de vaccins chimériques contre la variole CF33, développée par le professeur Yuman Fong, président de la Sangiacomo Family Chair in Surgical Oncology au sein du City of Hope Cancer Center (Californie, États-Unis). Le centre City of Hope a pu montrer que le virus oncolytique qu'il a développé [réduit les tumeurs](#) du côlon, du poumon, du sein, de l'ovaire et du pancréas dans des modèles précliniques en laboratoire et dans des modèles animaux.

« La mise en place d'un approvisionnement fiable en produits pharmaceutiques peut actuellement devenir un obstacle majeur au développement clinique de nombreux candidats biomédicaments en oncologie. En travaillant avec ABL, nous réduisons le risque lié à l'approvisionnement de ce composant essentiel pour notre développement clinique. C'est donc une étape clé pour Imugene », déclare Leslie Chong, directeur général et PDG d'Imugene.

« Nous sommes honorés d'avoir obtenu la confiance d'Imugene et de signer avec eux un partenariat de long terme pour le développement et la production de CF33, une nouvelle génération de virus oncolytique, en vue de leurs prochains essais cliniques », ajoute Thierry Van Nieuwenhove, PDG d'ABL. « Nous sommes impatients de débiter cette collaboration basée sur l'ouverture et la transparence. Cet accord renforce la réputation d'ABL en tant que fournisseur majeur de services liés aux virus oncolytiques BPF basés sur la vaccine », conclut Karim Pirani, responsable du développement commercial stratégique chez ABL.

Sécuriser l'accès à des produits pharmaceutiques de stade clinique qui permettent d'aligner le plan de développement clinique avec les exigences réglementaires des études de phase II/III et des essais d'enregistrement est un élément essentiel du développement de médicaments. Imugene s'est appuyée en premier lieu sur le Center for Biomedicine and Genetics (CBG) du City of Hope pour son essai de phase I. Cependant, pour répondre à ses futurs besoins d'approvisionnement, qui nécessitent un apport suffisant en produits pharmaceutiques pour des essais cliniques prolongés de phase avancée, Imugene a sélectionné ABL, un CDMO qui peut apporter son expertise et offrir une production à plus grande échelle.

Imugene prévoit de travailler principalement avec ABL sur le long terme, tout au long du cycle de vie de la plateforme CF33. Imugene transfère actuellement à ABL la technologie des procédés de production et d'analyse. Pour la première phase du projet, ABL produira et livrera en 2023 un premier lot cGMP de VAXINIA.

Les virus oncolytiques sont conçus pour tuer les cellules cancéreuses de façon sélective, tout en activant le système immunitaire contre ces mêmes cellules, en vue d'améliorer la réponse clinique et la survie. L'augmentation du nombre de cancers dans le monde et l'augmentation des investissements en R&D pour développer des thérapies efficaces stimulent le marché des virus oncolytiques.

Dès à présent, selon les termes de l'accord, la collaboration est financée par des budgets et ressources existants. L'accord doit durer cinq ans, et la livraison du premier lot clinique de VAXINIA est prévue dans les 12 prochains mois. Il comporte les clauses habituelles de résiliation et de propriété intellectuelle pour ce type d'accord de fabrication sous contrat.

A propos d'Imugene (ASX : IMU)

Imugene est une société d'immuno-oncologie au stade clinique qui développe des immunothérapies innovantes qui visent à activer le système immunitaire des patients atteints de cancer pour traiter et éradiquer les tumeurs. Notre plateforme technologique unique exploite le système immunitaire du corps humain contre les tumeurs, permettant d'obtenir potentiellement un effet similaire ou supérieur à celui des anticorps monoclonaux de synthèse et à d'autres immunothérapies. Notre portefeuille de produits comprend plusieurs candidats vaccins immunothérapeutiques à lymphocyte B et un virus oncolytique thérapeutique (CF33) visant une variété de cancers en combinaison avec le traitement standard et des immunothérapies émergentes, comme les cellules CAR-T, pour les tumeurs solides. Imugene dispose d'une équipe d'experts internationaux de premier plan, spécialistes du cancer, et possédant une vaste expérience en matière de développement de nouvelles thérapies contre le cancer, dont plusieurs sont autorisées à la vente et commercialisées au niveau mondial.

L'entreprise entend aider à transformer et améliorer le traitement du cancer et la vie des millions de patients qui ont besoin de traitements efficaces. Cette vision est étayée par un nombre croissant de preuves cliniques et de recherches évaluées par la communauté scientifique. Imugene dispose de financements et de ressources suffisantes pour atteindre ses objectifs commerciaux et cliniques. En collaboration avec des spécialistes et des professionnels de santé de premier plan, Imugene pense que ses thérapies immuno-oncologiques pourraient devenir des traitements de base contre le cancer. L'objectif de la société est de s'assurer qu'Imugene et ses actionnaires soient à l'avant-garde de ce marché mondial en pleine croissance.

www.imugene.com

A propos d'ABL, une société du groupe Institut Mérieux

ABL est un sous-traitant pharmaceutique (CDMO) spécialisé dans le développement et la production de thérapies géniques, de virus oncolytiques et de candidats vaccins. La mission d'ABL est de fournir des vecteurs viraux GMP, du développement à la mise sur le marché, contribuant ainsi au succès des immunothérapies et thérapies géniques innovantes de ses clients. L'offre d'ABL inclut la production de la substance

médicamenteuse en vrac, le remplissage du produit fini, le développement de procédés et de tests, la bioanalyse et un support réglementaire.

ABL est une filiale de l'Institut Mérieux et opère en Europe et aux Etats-Unis.

www.abl-biomanufacturing.com

Contact presse et analystes
Andrew Lloyd & Associates
Emilie Chouinard – Juliette Schmitt
emilie@ala.com – juliette@ala.com
Tel: +33 1 56 54 07 00
@ALA_Group
