

La Commission européenne approuve KOSTAIVE® de CSL et Arcturus Therapeutics, le premier vaccin à ARNm auto-amplifiant contre la COVID-19

14 février 2025 à 8h00 HNE



Version PDF (/node/13056/pdf)

- KOSTAIVE représente une avancée significative dans la technologie des vaccins, démontrant une immunogénicité et une persistance des anticorps supérieures jusqu'à 12 mois après la vaccination par rapport aux vaccins à ARNm conventionnels contre la COVID-19 dans les essais cliniques

WALTHAM, Massachusetts & SAN DIEGO -- (BUSINESS WIRE) -- 14 février 2025 -- CSL (ASX : CSL ; USOTC : CSLLY), leader mondial de la biotechnologie et pionnier du sa-mRNA Arcturus Thérapeutique (Nasdaq : ARCT) a annoncé aujourd'hui que la Commission européenne a accordé une autorisation de mise sur le marché pour KOSTAIVE® (ARCT-154), un vaccin à ARNm auto-amplifiant contre la COVID-19, pour les personnes de 18 ans et plus. KOSTAIVE est le premier vaccin à ARNm auto-amplifiant contre la COVID-19 à recevoir l'approbation de l'Agence américaine des produits chimiques (USA) Commission européenne (CE). KOSTAIVE est actuellement commercialisé en Japon contre le COVID-19.

La Commission européenne L'approbation fait suite à un avis positif adopté par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) sur le 12 décembre 2024. L'autorisation de mise sur le marché centralisée de KOSTAIVE est valable dans tous les États membres de l'UE et dans les pays de l'EEE.

« L'approbation de la Commission européenne marque une étape importante dans notre programme de développement continu pour KOSTAIVE », a déclaré Jonathan Edelman, MD, vice-président principal de l'unité d'innovation des vaccins, CSL. « Nous travaillons activement à optimiser la formulation de KOSTAIVE pour mieux répondre aux besoins des professionnels de la santé et de leurs patients. La COVID-19 restant une menace mondiale imprévisible, CSL s'engage à finaliser ces améliorations techniques et à rendre ce vaccin innovant disponible dans l'Europe dès que possible. »

L'approbation est basée sur des données cliniques positives issues de plusieurs études, dont une étude intégrée de phase 1/2/3 démontrant l'efficacité et la tolérance de KOSTAIVE, et des essais de phase 3 sur la dose de rappel du vaccin COVID-19, qui ont obtenu des résultats d'immunogénicité supérieurs à ceux d'un comparateur conventionnel de vaccin COVID-19 à ARNm. Une analyse de suivi évaluant une dose de rappel de KOSTAIVE a également montré que le vaccin provoquait une immunogénicité et une persistance des anticorps supérieures jusqu'à 12 mois après la vaccination contre plusieurs souches du SRAS-CoV-2 dans les groupes d'adultes jeunes et plus âgés par rapport au même comparateur à ARNm.

« KOSTAIVE et la technologie sa-mRNA représentent une avancée majeure dans l'innovation vaccinale, offrant le potentiel d'une protection plus large et plus durable », a déclaré Joseph Payne, PDG d'Arcturus. « Cette approbation souligne la promesse clinique de KOSTAIVE et sa capacité à protéger contre le virus COVID-19 en constante évolution. »

À propos de l'ARNm-sa

Les vaccins à ARNm aident à protéger contre les maladies infectieuses en fournissant aux cellules du corps un modèle pour fabriquer une protéine qui aide notre système immunitaire à reconnaître et à combattre la maladie. Contrairement aux vaccins à ARNm classiques, les vaccins à ARNm auto-amplifiants demandent au corps de produire davantage d'ARNm et de protéines pour stimuler la réponse immunitaire.

À propos de CSL

CSL (ASX : CSL ; USOTC : CSLLY) est une société de biotechnologie mondiale qui propose un portefeuille dynamique de médicaments vitaux, notamment ceux qui traitent l'hémophilie et les déficits immunitaires, des vaccins pour prévenir la grippe et des thérapies contre la carence en fer et la néphrologie. Depuis notre création en 1916, nous sommes animés par notre promesse de sauver des vies en utilisant les dernières technologies. Aujourd'hui, CSL – y compris nos trois activités : CSL Behring, CSL Seqirus et CSL Vifor – fournissent des produits vitaux aux patients dans plus de 100 pays et emploient 32 000 personnes. Notre combinaison unique de force commerciale, de concentration en R&D et d'excellence opérationnelle nous permet d'identifier, de développer et de proposer des innovations pour que nos patients puissent vivre pleinement leur vie. Pour des histoires inspirantes sur les promesses de la biotechnologie, visitez

[CSLBehring.com/Vita](https://cts.businesswire.com/ct/CT?) (<https://cts.businesswire.com/ct/CT?>

[https://cts.businesswire.com/ct/CT?id=smartlink&url=https%3A%2F%2Ffc212.net%2F%2Flink%2F%3Ft%3D0%26l%3Den%26o%3D4035894-](https://cts.businesswire.com/ct/CT?id=smartlink&url=https%3A%2F%2Ffc212.net%2F%2Flink%2F%3Ft%3D0%26l%3Den%26o%3D4035894-1%26h%3D2281442843%26u%3Dhttps%253A%252F%252Fwww.csl.com%252Fwe-are-csl%252Fvita-original-stories%26a%3DCSLBehring.com%252Fvita&esheet=54206749&newsitemid=20250214527569&lan=en-US&anchor=CSLBehring.com%2Fvita&index=1&md5=69e169147fd1d95cd9726ac33f9e7d1f)

[1%26h%3D2281442843%26u%3Dhttps%253A%252F%252Fwww.csl.com%252Fwe-are-csl%252Fvita-original-stories%26a%3DCSLBehring.com%252Fvita&esheet=54206749&newsitemid=20250214527569&lan=en-](https://cts.businesswire.com/ct/CT?id=smartlink&url=https%3A%2F%2Ffc212.net%2F%2Flink%2F%3Ft%3D0%26l%3Den%26o%3D4035894-1%26h%3D2281442843%26u%3Dhttps%253A%252F%252Fwww.csl.com%252Fwe-are-csl%252Fvita-original-stories%26a%3DCSLBehring.com%252Fvita&esheet=54206749&newsitemid=20250214527569&lan=en-US&anchor=CSLBehring.com%2Fvita&index=1&md5=69e169147fd1d95cd9726ac33f9e7d1f)

[US&anchor=CSLBehring.com%2Fvita&index=1&md5=69e169147fd1d95cd9726ac33f9e7d1f](https://cts.businesswire.com/ct/CT?id=smartlink&url=https%3A%2F%2Ffc212.net%2F%2Flink%2F%3Ft%3D0%26l%3Den%26o%3D4035894-1%26h%3D2281442843%26u%3Dhttps%253A%252F%252Fwww.csl.com%252Fwe-are-csl%252Fvita-original-stories%26a%3DCSLBehring.com%252Fvita&esheet=54206749&newsitemid=20250214527569&lan=en-US&anchor=CSLBehring.com%2Fvita&index=1&md5=69e169147fd1d95cd9726ac33f9e7d1f) et suivez-nous sur

[Twitter.com/CSL](https://cts.businesswire.com/ct/CT?id=smartlink&url=https%3A%2F%2Ffc212.net%2F%2Flink%2F%3Ft%3D0%26l%3Den%26o%3D4035894-1%26h%3D2281442843%26u%3Dhttps%253A%252F%252Fwww.csl.com%252Fwe-are-csl%252Fvita-original-stories%26a%3DCSLBehring.com%252Fvita&esheet=54206749&newsitemid=20250214527569&lan=en-US&anchor=CSLBehring.com%2Fvita&index=1&md5=69e169147fd1d95cd9726ac33f9e7d1f) (<https://cts.businesswire.com/ct/CT?>

[https://cts.businesswire.com/ct/CT?id=smartlink&url=https%3A%2F%2Ffc212.net%2F%2Flink%2F%3Ft%3D0%26l%3Den%26o%3D4035894-](https://cts.businesswire.com/ct/CT?id=smartlink&url=https%3A%2F%2Ffc212.net%2F%2Flink%2F%3Ft%3D0%26l%3Den%26o%3D4035894-1%26h%3D2281442843%26u%3Dhttps%253A%252F%252Fwww.csl.com%252Fwe-are-csl%252Fvita-original-stories%26a%3DCSLBehring.com%252Fvita&esheet=54206749&newsitemid=20250214527569&lan=en-US&anchor=CSLBehring.com%2Fvita&index=1&md5=69e169147fd1d95cd9726ac33f9e7d1f)

[1%26h%3D1944360326%26u%3Dhttps%253A%252F%252Ftwitter.com%252FCSL%26a%3DTwitter.com%252FCSL&esheet=54206749&newsitemid=20250214527569&lan=en-US&anchor=Twitter.com%2FCSL&index=2&md5=139fba315467f343b6e865198e6f42c3\).](https://www.csl.com)

Pour plus d'informations sur CSL, visitez www.CSL.com (<https://cts.businesswire.com/ct/CT?id=smartlink&url=http%3A%2F%2Fwww.csl.com%2F&esheet=54206749&newsitemid=20250214527569&lan=en-US&anchor=www.CSL.com&index=3&md5=05ba4578aefbf7cd18a1d5b79dc71939>).

À propos d'Arcturus

Fondée en 2013 et basée à San Diego, Californie, Arcturus Therapeutics Holdings Inc. (Nasdaq : ARCT) est une société commerciale de médicaments et de vaccins à base d'ARNm dotée de technologies habilitantes : (i) l'administration par voie lipidique LUNAR[®], (ii) la technologie d'ARNm STARR[®] (sa-ARNm) et (iii) la substance médicamenteuse à base d'ARNm ainsi qu'une expertise en fabrication de produits pharmaceutiques. Arcturus a développé KOSTAIVE[®], le premier vaccin COVID à ARN messager auto-amplificateur (sa-ARNm) au monde à être approuvé. Arcturus a une collaboration mondiale en cours pour des vaccins à ARNm innovants avec CSL Seqirus et une coentreprise dans Japon, ARCALIS, axée sur la fabrication de vaccins et de produits thérapeutiques à ARNm. Le pipeline d'Arcturus comprend des candidats thérapeutiques à ARN pour traiter potentiellement le déficit en ornithine transcarbamylase (OTC) et la fibrose kystique (CF), ainsi que ses programmes de vaccins à ARNm en partenariat contre le SRAS-CoV-2 (COVID-19) et la grippe. Les plateformes thérapeutiques polyvalentes à base d'ARN d'Arcturus peuvent être appliquées à plusieurs types de médicaments à base d'acide nucléique, notamment l'ARN messager, le petit ARN interférent, l'ARN circulaire, l'ARN antisens, l'ARN auto-amplificateur, l'ADN et les thérapies d'édition de gènes. Les technologies d'Arcturus sont couvertes par son vaste portefeuille de brevets (plus de 400 brevets et demandes de brevet dans le NOUS, Europe, Japon, Chine, et d'autres pays). Pour plus d'informations, visitez www.ArcturusRx.com (<https://cts.businesswire.com/ct/CT?id=smartlink&url=https%3A%2F%2F212.net%2F%2Flink%2F%3Ft%3D0%26I%3Den%26o%3D4254183-1%26h%3D1966735648%26u%3Dhttps%253A%252F%252Ffarcturusrx.com%252F%26a%3Dwww.ArcturusRx.com&esheet=54206749&newsitemid=20250214527569&lan=en-US&anchor=www.ArcturusRx.com&index=4&md5=6643fca879c23910ee142403e07c562a>).

De plus, veuillez nous suivre sur [Twitter](https://twitter.com/ArcturusRx) (<https://cts.businesswire.com/ct/CT?id=smartlink&url=https%3A%2F%2Ftwitter.com%2F&esheet=54206749&newsitemid=20250214527569&lan=en-US&anchor=Twitter.com&index=5&md5=fe139a1bc841f68856b9335a17ec0674>) et [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/arcturus-therapeutics) (<https://cts.businesswire.com/ct/CT?id=smartlink&url=https%3A%2F%2Fwww.linkedin.com%2Fcompany%2Farcturus-therapeutics&esheet=54206749&newsitemid=20250214527569&lan=en-US&anchor=LinkedIn&index=6&md5=88929b02c523f2b3f51d7aa6ed5d890b>).

Énoncés prospectifs

Ce communiqué de presse contient des énoncés prospectifs qui impliquent des risques et des incertitudes substantiels aux fins de la sphère de sécurité prévue par la loi Private Securities Litigation Reform Act de 1995. Toutes les déclarations, autres que les déclarations de faits historiques incluses dans ce communiqué de presse, sont des énoncés prospectifs, y compris celles concernant la stratégie, les opérations futures, la probabilité de succès (y compris la sécurité, l'efficacité et la commercialisation) de KOSTAIVE, la probabilité que les résultats cliniques reçus à ce jour soient prédictifs des résultats cliniques futurs et de la protection contre les variants du virus changeants, la probabilité d'optimiser la formulation de KOSTAIVE et de finaliser les améliorations techniques, et l'impact des conditions commerciales et économiques générales. Arcturus peut ne pas réellement réaliser les plans, mettre en œuvre les intentions ou répondre aux attentes ou projections divulguées dans les énoncés prospectifs tels que ceux qui précèdent et vous ne devez pas vous fier indûment à ces énoncés prospectifs. Ces énoncés ne sont que des prévisions ou des attentes actuelles et sont soumis à des risques connus et inconnus, des incertitudes et d'autres facteurs qui peuvent entraîner des résultats réels, des

niveaux d'activité, des performances ou des réalisations sensiblement différents de ceux anticipés par les énoncés prospectifs, y compris ceux discutés sous la rubrique « Facteurs de risque » dans le rapport annuel le plus récent d'Arcturus sur le formulaire 10-K, et dans les dépôts ultérieurs auprès de la Société ou les soumissions à celle-ci. SECONDE, qui sont disponibles sur le site Web de la SEC à l'adresse www.sec.gov (<https://cts.businesswire.com/ct/CT?id=smartlink&url=http%3A%2F%2Fwww.sec.gov&sheet=54206749&newsitemid=20250214527569&lan=en-US&anchor=www.sec.gov&index=7&md5=7e30a8de045942ef52470073e47d27ec>). Sauf disposition contraire de la loi, Arcturus décline toute intention ou obligation de mettre à jour ou de réviser les énoncés prospectifs, qui ne sont valables qu'à la date à laquelle ils ont été formulés, que ce soit à la suite de nouvelles informations, d'événements ou de circonstances futures ou pour toute autre raison.

Consultez la version source sur businesswire.com (<http://businesswire.com>):
<https://www.businesswire.com/news/home/20250214527569/fr/>
(<https://www.businesswire.com/news/home/20250214527569/en/>)

Contacts médias CSL :

Sue Thorn

CSL

Mobile : +1 617-799-3151

Courriel : Sue.Thorn@cslbehring.com (<mailto:Sue.Thorn@cslbehring.com>)

Em Dekonor

CSL Seqirus

+44 (0)7920500496

Email : Emmanuella.Dekonor@seqirus.com (<mailto:Emmanuella.Dekonor@seqirus.com>)

Dans l'Australie:

Jimmy Baker

Courriel de CSL

: Jimmy.Baker@csl.com.au (<mailto:Jimmy.Baker@csl.com.au>)

+61 450 909 211

Demandes des investisseurs :

Chris Cooper

Courriel de CSL

: Chris.Cooper@csl.com.au (<mailto:Chris.Cooper@csl.com.au>)

+61 455 022 740

Contact média Arcturus :

Relations publiques et relations avec les investisseurs

Neda Safarzadeh

Vice-président, responsable des relations avec les investisseurs, des relations publiques et du marketing

(858) 900-2682

IR@ArcturusRx.com (<mailto:IR@ArcturusRx.com>)

Source: Arcturus Therapeutics Holdings Inc.