

COMMUNIQUÉ DE PRESSE / 14 mars 2025

/FIRST IN HUMAN/ Première administration chez l'Homme du vaccin nasal Lovaltech contre la COVID-19 : Le CHRU de Tours démarre l'essai clinique MUCOBOOST

Conférence de presse - Vendredi 14 mars 2025 à 12 heures au CHRU de Tours, hôpital Bretonneau

Une étape majeure dans le développement du vaccin nasal contre la COVID-19 vient d'être franchie : cinq ans après la pandémie, le CHRU de Tours et l'ANRS – Maladies infectieuses émergentes (ANRS MIE), co-promoteurs, sont autorisés à débiter l'essai clinique MUCOBOOST. Ce candidat vaccin, reposant sur une technologie inédite, pourrait révolutionner la prévention des infections respiratoires. Cette innovation, développée par la start-up tourangelle Lovaltech experte en biotechnologies, positionne la France comme pionnière dans la vaccination de nouvelle génération.

Ce vaccin, administré sous forme de spray nasal, doit apporter une protection totale contre la COVID-19. Il devrait assurer une protection efficace contre tous les variants du virus et bloquer sa transmission, réduisant ainsi la contagiosité interhumaine et la circulation du virus.

L'essai clinique MUCOBOOST First in human, phase I & II va débiter prochainement au Centre d'Investigation Clinique (CIC) du CHRU de Tours puis au CIC Cochin-Pasteur (Paris)

Après obtention de l'autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du médicament (ANSM) et du Comité de Protection des Personnes (CPP), l'essai clinique MUCOBOOST - phases I et II, cet essai clinique marque une avancée majeure dans le contrôle de l'épidémie de COVID-19, avec l'évaluation de ce vaccin candidat qui réduit à la fois le risque d'infection et la transmission du virus, apportant une réponse vaccinale complète.

Dès la fin du mois d'avril - Phase I

Les premières inclusions de la phase I débiteront fin avril au Centre d'Investigation Clinique du CHRU de Tours, puis, en juin, au Centre d'Investigation Clinique de Cochin-Pasteur à Paris (deux centres du réseau I-Reivac, réseau français dédié à la recherche clinique en vaccinologie).

Dite *en escalade de dose*, cette première phase requiert la participation de 36 volontaires. Trois groupes de 12 personnes, âgées de 18 à 55 ans, en bonne santé seront incluses par les médecins investigateurs pour évaluer trois niveaux de doses du vaccin intra-nasal. La première strate commencera à la dose la plus faible, puis des règles d'escalades de dose seront appliquées.

Le protocole prévoit 8 visites réparties en 12 mois au CIC : 1 visite pour vérifier la correspondance du volontaire aux critères exigés et valider sa participation, 1 visite pour l'administration du vaccin, 6 visites de suivi avec prélèvements biologiques.

Objectif : évaluer la tolérance et la réponse immunitaire chez des volontaires en bonne santé afin de déterminer la dose recommandée pour la Phase II. Les résultats préliminaires de cette première phase sont attendus à l'automne 2025.

A suivre, début 2026 - Phase II

Pour cette seconde phase, 202 volontaires sains seront requis. Pour optimiser l'inclusion, 5 centres du réseau I-Reivac participeront : Tours, Saint-Etienne, Lyon, Cochin et Dijon.

Objectif : valider la supériorité du vaccin nasal versus un vaccin à ARNm, pour diminuer la contagiosité de la COVID-19.

Cet essai clinique multicentrique est sous la co-promotion du CHRU de Tours et de l'ANRS MIE ; une alliance inédite entre centres de recherche et hôpitaux de référence qui garantit un cadre scientifique rigoureux et des conditions optimales d'évaluation.

MUCOBOOST EN BREF

Essai randomisé, contrôlé, multicentrique de phase I / II comparant la sécurité et l'immunogénicité d'une dose de rappel d'un vaccin intranasal contre la COVID-19 exprimant les protéines recombinantes N/S du SARS-CoV-2 à une dose de rappel d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19 chez des volontaires adultes en bonne santé

Co-Promoteur :

CHRU de Tours / ANRS MIE

Coordonnateur scientifique :

Pr Isabelle DIMIER-POISSON,
Université de Tours

Investigateur coordonnateur :

Dr Zoha MAAKAROUN-VERMESSE,
CHRU de Tours

Co-Investigateur coordonnateur :

Pr Odile LAUNAY, CIC Cochin Pasteur



Docteure Zoha Maakaroun-Vermesse, infectiologue-vaccinologue au CHRU de Tours, investigateur-coordonnateur de l'essai clinique phase I et II MUCOBOOST



«La recherche clinique dans le domaine de la vaccinologie au CHRU de Tours a connu un véritable développement depuis la création de l'unité de vaccinologie en 2021, en étroite collaboration avec le Dr Valérie Gissot, médecin coordonnateur du CIC 1415 de Tours.

Depuis, le centre est devenu expert dans ce domaine et à intégrer le réseau REIVAC, réseau national de recherche clinique en vaccinologie.

Cette collaboration nous a permis d'être en lien avec les équipes Tourangelles de recherches fondamentales et de se lancer dans l'aventure de l'essai clinique MUCOBOOST dès 2022.

Monter un projet de recherche clinique de cette ampleur nécessite la participation de nombreux acteurs locaux et nationaux dans de multiples domaines. L'espoir d'une nouvelle approche de prévention contre la COVID 19 à travers ce projet était déjà très stimulante. Nous avons vraiment pu apprécier un esprit d'équipe à toutes les étapes de ce projet. Nous sortons tous enrichis de cette expérience.»

Un pas de plus sur la route de l'excellence pour la recherche hospitalo-universitaire tourangelle



Avec MUCOBOOST, la Direction de la Recherche clinique et de l'Innovation du CHRU de Tours et son Centre d'Investigation Clinique démontrent leur maturité et l'excellence de leur expertise dans la promotion des essais cliniques de phase 1. Le CHRU de Tours expérimente pour la 1^{ère} fois le statut de co-promoteur avec l'ANRS MIE, ce qui est désormais autorisé par la réglementation européenne. Ce choix démontre notre volontarisme dans le développement des coopérations et notre ouverture à l'échelle nationale.

Cette innovation – que nous sommes fiers de porter – vient dans la lignée de chercheurs tourangeaux virologues les plus illustres comme Philippe Maupas et Philippe Roingard.

Mathilde-Sigaud-Fils, Directrice de la Recherche et de l'Innovation au CHRU de Tours

Les premières fois MUCOBOOST

- Pour la première fois en France, un essai clinique bénéficie d'une co-promotion entre un centre hospitalier de référence (le CHRU de Tours) et l'ANRS MIE

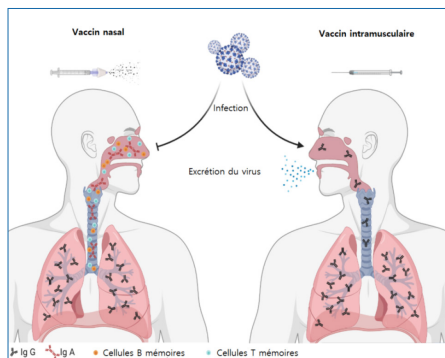
- Pour la première fois, le CHRU de Tours est promoteur d'un essai clinique *Première administration chez l'Homme*

Le Vaccin nasal contre le SARS-CoV-2, Lovaltech ouvre la voie à la vaccination nouvelle génération



Développé à l'origine par l'équipe BioMAP au sein de l'unité mixte de recherche « Infectiologie et Santé Publique » (INRAE et Université de Tours), ce vaccin sera administré sous forme de spray nasal, et présente un double avantage : il stimule directement l'immunité des muqueuses respiratoires, première barrière contre les infections, tout en favorisant une réponse immunitaire globale plus robuste.

La vaccination nasale : une protection élargie et une barrière contre la transmission



Les vaccins actuels (y compris à ARNm) sont administrés par voie intramusculaire et sont dits « systémiques » : ils permettent l'activation des cellules immunitaires au niveau du corps entier via un pool de cellules circulant dans le sang, qui peuvent ensuite gagner les organes infectés. Si efficace soit-elle, cette immunité systémique ne permet pas d'avoir un niveau élevé de lymphocytes B et T dans la cavité nasale et les poumons – qui favoriserait une protection rapide et efficace contre le virus, en le bloquant dès son entrée dans l'organisme.

À l'inverse, une vaccination par voie intranasale induit une réponse immunitaire non seulement systémique mais également locale – directement, donc, au niveau de la porte d'entrée du SARS-CoV-2.

L'activation des cellules immunitaires de la muqueuse nasale permettrait ainsi de s'affranchir de la course contre la montre entre le virus (qui se multiplie dans notre système respiratoire) et notre système immunitaire systémique (qui doit se mobiliser jusqu'aux organes les plus concernés) : concrètement, cela permettrait de stopper rapidement le virus et de bloquer ses possibilités de dissémination et de réplication dans notre organisme.



Une étape décisive vers une nouvelle stratégie vaccinale

« Nous sommes particulièrement fiers de franchir une étape décisive dans le développement de notre vaccin nasal. Cette autorisation témoigne la confiance des institutions de santé dans notre projet et récompense la collaboration scientifique et clinique fructueuse entre l'ANRS MIE, le CHRU de Tours, INRAE, Lovaltech et l'université de Tours. Le développement de ce vaccin répond aux enjeux stratégiques de santé publique tout en positionnant la France comme un acteur de premier ordre sur le plan de l'innovation en santé et la vaccination de nouvelle génération », explique Isabelle Dimier-Poisson, Professeure des Universités en immunologie

Lovaltech, depuis 3 ans, la start-up à la pointe de l'innovation *made in Touraine*

Vers un leadership français en matière de vaccination nasale

Lovaltech, start-up en biotechnologies basée à Tours, est lauréate du concours national i-Lab 2022 et i-DEMO France 2030, qui récompense des projets d'innovation en recherche scientifique. La jeune pousse a par ailleurs sécurisé des financements publics et privés pour accélérer le développement de ce vaccin et explorer de nouvelles applications vaccinales (voir infographie ci-dessous).

Le projet a bénéficié du soutien financier du Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche, de l'ANRS MIE, du Ministère de la Santé et de la Région Centre-Val de Loire. De plus, la société APTAR, leader mondial des dispositifs d'administration pharmaceutiques, assurera la fabrication des systèmes de délivrance du vaccin nasal, garantissant ainsi une production adaptée aux standards industriels et réglementaires internationaux.

« Cette innovation représente une opportunité stratégique pour repenser la vaccination, améliorer la couverture immunitaire et faire face aux futurs défis sanitaires mondiaux. Grâce à un écosystème de recherche d'excellence et des partenaires engagés, Lovaltech ambitionne de transformer la vaccination et d'asseoir le leadership français dans les biotechnologies et l'innovation en santé » conclut Patrick Barillot, Président et co-fondateur de Lovaltech.

Retour sur la belle histoire de la start-up tourangelle

2020

Dépôt du premier projet COVID

L'équipe de recherche BioMAP de l'unité « Infectiologie et Santé Publique », une unité mixte de recherche INRAE / Université de Tours dirigée par la Professeure Isabelle Dimier-Poisson développe un vaccin sous-unitaire nasal contre la COVID-19 avec le soutien d'un réseau de collaborations académiques et industrielles. Le candidat vaccin nasal anti-SARS-CoV-2 repose sur un procédé déjà mis en oeuvre dans le laboratoire dans le cadre d'un vaccin nasal destiné à protéger les signes de la toxoplasmose.

Les tests pré-cliniques menés en laboratoire ont démontré l'efficacité du concept du candidat vaccin, constitué de la protéine Spike et de la nucleoprotéine non soumise à mutation, après deux immunisations par voie nasale espacées de 3 semaines, tant en terme de réponse immunitaire que de protection vis à vis du virus original et de ses variants.

2021

Une aide de 1,5 M€ a été attribuée par le Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation au projet, délivrée par l'intermédiaire de l'Université de Tours ; De nouveaux essais pré-cliniques sur le modèle de référence hamster permettent de démontrer l'efficacité du vaccin à bloquer la contagiosité et la transmission inter-individus.

2022 > 2025

Accompagnement de l'ANRS MIE à hauteur de 900 K€.

Janvier : Création de Lovaltech, start-up spécialisée en biotechnologies basée à Tours et labellisée DeepTech par BPI France pour prendre le relais de la recherche académique et poursuivre le développement industriel du vaccin nasal jusqu'à sa commercialisation.

Avec un soutien financier initial du MESRI et de l'ANRS MIE, Lovaltech a mené la phase de développement GMP de la protéine vaccinale et du muco-excipient (production et libération pharmaceutique) via les CDMOs GTP Bioways et Stanipharm.

Lauréate du concours national i-Lab 2022 de création d'entreprises innovantes, Lovaltech a accéléré le développement de son vaccin en lançant des études réglementaires de toxicité et d'immunogénicité afin de démontrer l'innocuité et l'efficacité du candidat vaccin chez l'animal avant son administration chez l'humain. Ces études, menées à partir d'octobre 2022 par C-Ris Pharma (CRO française spécialisée en études non cliniques), sont désormais achevées et ont validé la sécurité du vaccin.

2025

Lancement de l'essai clinique *First in Human*, phase I & II, sous la co-promotion du CHRU de Tours et de l'ANRS MIE.

LOVALTECH / L'EQUIPE

Patrick Barillot

Président et co-fondateur

Pre Isabelle Dimier-Poisson

Directrice scientifique et co-fondatrice

Mathieu Epardaud

Consultant scientifique et co-fondateur

Omar Hashim

Chercheur et Chef de Projet

Muna Aljeli

Chercheur et Chef de Projet

Nicolas Aubrey

Consultant scientifique et co-fondateur

Gaëtane Rouvray

Responsable CMC

Alan Mougeolle

Responsable Qualité

www.lovaltech.com

Contact presse Anne-Karen Nancey - 07 87 97 92 71 - ak.nancey@chu-tours.fr - chu-tours.fr

#FIERS
DE NOS
CERCHEURS

Les partenaires financiers



Les partenaires institutionnels



Les partenaires industriels

