**Premiers patients inscrits pour la phase 3 de l’essai clinique du National Health Institute (NIH) pour évaluer la potentielle thérapie hyperimmune du COVID-19**

* *La thérapie de l’Alliance à base de plasma (globuline hyperimmunisée) contre le COVID-19 (CoVIg-19) est actuellement en cours d’évaluation dans le cadre de l’essai et peut devenir un des tous premiers traitements pour les personnes hospitalisées à risque de complications graves du COVID-19.*
* *Le site de fabrication de Takeda à Lessines, en Belgique, contribue à la production du matériel clinique pour la phase 3 de l’essai, soulignant l’importance de la Belgique en tant que pôle pharmaceutique.*

**Lessines, le 16 octobre 2020 –** La CoVIg-19 Plasma Alliance, une collaboration sans précédent de sociétés de pointe dans le secteur du plasma, avec l’aide d’organisations mondiales, a confirmé aujourd’hui que l’enrôlement de patients commence aujourd’hui dans la phase 3 de l’essai clinique du traitement hospitalier à l’aide d’immunoglobuline anti-coronavirus (Inpatient Treatment with Anti-Coronavirus Immunoglobulin – ITAC) coordonnée par le National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID), une division des National Institutes of Health (NIH). L’essai évaluera la sécurité, la tolérance et l’efficacité d’une thérapie expérimentale à base d’immunoglobuline hyperimmune intraveineuse anti-coronavirus (H-Ig) pour le traitement d’adultes hospitalisés à risque de complications graves de la maladie du COVID-19. Si l’essai est concluant, l’H-Ig de l’Alliance peut devenir un des tous premiers traitements disponibles pour les patients hospitalisés pour le COVID-19.

Le site de fabrication de Takeda à Lessines est l’une des installations de Takeda produisant cette thérapie à base de plasma (globuline hyperimmunisée). Le site de Lessines supervise la purification, le remplissage et l’emballage de la globuline hyperimmunisée afin de fournir le matériel clinique pour soutenir l'étude clinique en phase 3 du National Institute of Health.

*« Il s'agit d'un progrès important vers la mise à disposition d'un médicament potentiel dérivé du plasma, porteur d'espoir dans la lutte contre le COVID-19 »*, **déclare Pierre Dorignaux, Vice-Président et Site Head du site de production de Takeda Lessines**. *« Le fait que notre usine de production locale soit en mesure de contribuer souligne l’importance du site de Lessines au sein du réseau de fabrication mondial de Takeda. De plus, il souligne l'importance de la Belgique en tant que pôle pharmaceutique pour le développement, la production et la distribution de traitements biotechnologiques hautement innovants. »*

Cet essai mondial randomisé multicentrique, en double insu, contrôlé contre l’effet placebo comptera 500 patients adultes de 58 sites aux États-Unis, au Mexique et dans 16 autres pays sur les cinq continents (utilisant le réseau mondial INSIGHT du NIH), et qui ont été hospitalisés pour le COVID-19 et ont eu des symptômes pendant 12 jours ou moins sans dysfonction organique mortelle ou défaillance terminale d’organe. Les patients recevront du remdesivir comme traitement standard, permettant d’évaluer la sécurité et l’efficacité de l’H-Ig administré parallèlement au remdesivir. Les produits expérimentaux à base d’H-Ig pour l’essai seront fournis par CSL Behring et Takeda pour le compte de la CoVIg-19 Plasma Alliance, ainsi que par deux autres sociétés.

*« Les progrès rapides que nous avons réalisés depuis le lancement de ce programme il y a seulement quelques mois pour atteindre cette étape clé d’enrôlement des patients dans l’essai est un témoignage puissant de la collaboration, de la détermination et de l’innovation qui ont lieu dans la communauté biomédicale pour lutter contre la pandémie du COVID-19,”* dit Julie Kim, Présidente de l’Unité des Thérapies dérivées de Plasma chez Takeda et co-directrice de la CoVIg-19 Plasma Alliance. *“Cette étude nous aidera à comprendre comment le CoVIg-19 peut potentiellement devenir une option thérapeutique importante. Pour supporter nos efforts, nous encourageons toute personne guérie du COVID-19 à donner du plasma, qui contient des anticorps vitaux pour aider d’autres personnes à vaincre la maladie. »*

*« Quand nous avons créé la CoVIg-19 Plasma Alliance en avril, notre objectif était de collaborer pour raccourcir nos délais de façon à pouvoir développer et délivrer une thérapie fiable et durable aux patients souffrant de l’impact du COVID-19 et de supporter les efforts des pays dans le monde entier dans la lutte contre la pandémie actuelle »*, dit Bill Mezzanotte, MD, MPH, Vice-président exécutif, Chef de Recherche et Développement et Médecin en Chef de CSL Behring et co-directeur de la CoVIg-19 Plasma Alliance. *« Grâce à la collaboration sans précédent des membres de la CoVIg-19 Plasma Alliance, au dévouement de ceux qui ont guéri du virus et ont généreusement donné leur plasma, ainsi qu’à l’appui solide du NIH, nous espérons que les données de l’essai clinique seront disponibles avant la fin de l’année. Si l’essai se révèle fructueux, cette thérapie pourrait offrir un nouvel espoir à ceux souffrant de conséquences graves du COVID-19 sur leur santé. »*

**À propos de la CoVIg-19 Plasma Alliance**
Dans le but de contribuer à la lutte contre la pandémie du COVID-19, l’Alliance a été créée en avril 2020 pour aider dans le développement d’une thérapie potentielle dérivée de plasma pour les personnes à risque de complications graves du COVID-19. La CoVIg-19 Plasma Alliance rassemble des sociétés de pointe dans le secteur du plasma pour développer une thérapie expérimentale polyclonale anti-SARS-CoV-2 à base de globuline hyperimmune sans marque, pouvant potentiellement traiter les patients à risque de complications graves du COVID-19. La globuline hyperimmune est un produit pharmaceutique de qualité supérieure qui contient des niveaux concentrées, purifiés et constants d’anticorps en phase de convalescence.

Le “I” et le “g” dans CoVIg-19 sont les initiales d’immuno et globuline, que la CoVIg-19 Plasma Alliance utilisera pour concentrer les anticorps et produire un traitement potentiel. L’Alliance, créée par CSL Behring et Takeda, comprend également l’expertise de pointe des membres fondateurs Biotest, BPL, LFB, et Octapharma, ainsi que les autres membres dans le secteur ADMA Biologics, BioPharma Plasma, GC Pharma, Liminal BioSciences, National Bioproducts Institute et Sanquin. La Bill & Melinda Gates Foundation offre un soutien consultatif. Microsoft fournit la technologie, y compris le site web de l’Alliance et le Plasma Bot pour le recrutement des donneurs. Des organisations telles que Pall et Uber Health contribuent également à la CoVIg-19 Plasma Alliance. Des experts de l’Alliance coopèrent dans tous les aspects clés, tels que la collecte de plasma, le développement d’essais cliniques et la fabrication de produits.

Contacts médias pour toute question relative au rôle de Takeda Lessines :

|  |  |
| --- | --- |
| Françoise Delaunoit Communication Manager Takeda Lessines Site +32 474 555 234 francoise.delaunoit@takeda.com | Cedric PauwelsPublic Affairs & Corporate Communications Manager Takeda Belgium+32 478 260 175cedric.pauwels@takeda.com  |

Contacts médias pour toute question relative au traitement et à l’Alliance CoVIg-19 :

|  |  |
| --- | --- |
| **CSL Behring (in Europe)**Faraz KermaniFaraz.Kermani@CSLBehring.com Mobile: +49 (171) 9439569 | **Takeda**Deborah HibbettDeborah.Hibbett@Takeda.com+41 79 961 8464 |