

Intravacc voltooit voor Provention Bio formulering en ontwikkeling productieproces kandidaat-vaccin tegen diabetes type 1 en gluten-intolerantie

- Potentieel eerste preventieve vaccin tegen darmvirus coxsackievirus B, geassocieerd met diabetes type 1 en gluten-intolerantie
- Eerste dosering van PRV-101 in de PROVENT Fase I klinische studie start deze maand

Bilthoven, 19 januari 2021 – [Intravacc](#), wereldwijd vooraanstaand op het gebied van translationeel onderzoek naar en de ontwikkeling van vaccins, heeft in minder dan 36 maanden voor het Amerikaanse Provention Bio de formulering en het productieproces van een kandidaat-coxsackievirus B (CVB)-vaccin ontwikkeld. Inmiddels is met het vaccin een klinische fase I-studie genaamd PROVENT met gezonde vrijwilligers gestart.

Provention Bio is een Amerikaans biofarmaceutisch bedrijf in de klinische fase dat Intravacc in 2018 contracteerde voor de ontwikkeling en productie van het materiaal voor de klinische studies met het kandidaat-vaccin van Provention (PRV-101). Dit CVB-vaccin werd ontwikkeld ter preventie van acute CVB-infectie; daarnaast kan het mogelijk een preventief en vertragend effect hebben op de ontwikkeling van diabetes type 1 en gluten-intolerantie. Voor het productieproces van dit vaccin maakte Intravacc gebruik van zijn gepatenteerde cGMP Vero-celplatform.

CVB is een algemeen voorkomend enterovirus dat vaak leidt tot luchtwegaandoeningen, meningitis, pericarditis en otitis. CVB is ook de belangrijkste oorzaak van virale myocarditis (ontsteking van de hartspier), een veel voorkomende aandoening die levensbedreigende hartritmestoornissen kan veroorzaken en vaak een harttransplantatie vereist. Bovendien wordt een aanhoudende CVB-infectie nadrukkelijk gelinkt aan de ontwikkeling van diabetes type 1 en gluten-intolerantie. Aangezien hiervoor momenteel nauwelijks goede behandelingen beschikbaar zijn, is er een dringende behoefte aan goede medicatie. Wereldwijd lopen 2,3 miljoen mensen het risico op diabetes type 1. PRV-101 heeft het potentieel om het eerste vaccin te zijn dat tot 50% van diabetes typ 1 en zo'n 20% van gluten-intolerantie voorkomt. De PROVENT Fase I klinische studie met PRV-101 startte in januari 2021.

Dr. Jan Groen, CEO van Intravacc, zegt:

“We zijn er trots op dat we in opdracht van Provention Bio het ontwikkelings- en productietraject in zo'n korte tijd succesvol hebben kunnen afronden en dat we hiermee substantieel kunnen bijdragen aan het eerste preventieve kandidaat-vaccin tegen diabetes type 1 en gluten-intolerantie. Dit project betekent een verdere validatie van ons Vero-celplatform.

PROVENT is een placebogecontroleerde, dubbelblinde, gerandomiseerde klinische fase I-studie die wordt uitgevoerd bij de Clinical Research Services Turku - CRST Oy, een onderneming gespecialiseerd in klinische trials in Turku, Finland. Het primaire eindpunt van de studie is de veiligheid van twee dosisniveaus van PRV-101 bij gezonde volwassen vrijwilligers die drie doses toegediend krijgen met tussenpozen van vier weken. Ook verdraagbaarheid en immunogeniteit zullen worden geëvalueerd. Resultaten van PROVENT worden verwacht in de tweede helft van 2021.



=== EINDE PERSBERICHT ===

Over PRV-101

PRV-101 is een experimenteel polyvalent vaccin dat wordt ontwikkeld voor de preventie van acute coxsackievirus B (CVB)-infectie en de mogelijke vertraging of preventie van diabetes type 1 en coeliakie. Het is specifiek ontworpen om auto-immuniteit te voorkomen door de primaire preventie van een infectieuze trigger. PRV-101 is potentieel het eerste vaccin dat CVB voorkomt, en tot ongeveer 50% van diabetes type 1 en ongeveer 20% coeliakie. Patenten die het gebruik van PRV-101 bij deze indicaties dekken, zijn goedgekeurd door Provention Bio van Vactech Oy. Intravacc werd geselecteerd om de productontwikkeling en productie van klinisch onderzoeksmateriaal voor PRV-101 te leiden.

Over Provention Bio, Inc.

Provention Bio, Inc. (Nasdaq: PRVB) is een biofarmaceutische onderneming gericht op de ontwikkeling van experimentele onderzoeks-therapieën tegen levensbedreigende immuun-gemedieerde ziekten. De onderneming heeft een BLA ingediend bij de FDA voor haar belangrijkste kandidaat-geneesmiddel voor onderzoek, teplizumab, voor de vertraging of preventie van klinische diabetes type 1 bij risicogroepen. De pijplijn omvat aanvullende productkandidaten in de klinische fase die in preklinische of klinische studies *proof-of-mechanism* en/of *proof-of-concept* hebben aangetoond bij andere auto-immuunziekten, waaronder coeliakie en lupus.

Ga voor meer informatie naar www.proventionbio.com. Twitter: @ProventionBio.

Over Intravaccs Vero-celplatform

Het productieproces van virale vaccins van Intravacc is gebaseerd op een goedgekeurde Vero-cel lijn van cGMP-kwaliteit. Dit gepatenteerde platform wordt gebruikt voor grootschalige commerciële vaccinproductie door klanten van Intravacc van over de hele wereld. Bovendien worden er regelmatig zogeheten virus seed lots en klinische batches geproduceerd en gevalideerd op de Vero-cellen, zoals bijvoorbeeld voor het Poliovirus, het Enterovirus (EV71) en het Respiratory Syncytial Virus (RSV).

Over Intravacc

Intravacc, gevestigd op Utrecht Science Park Bilthoven, is een mondiaal vooraanstaande contractontwikkelaar en producent van innovatieve vaccins tegen infectieziekten. Als een gevestigde onafhankelijke CDMO-organisatie met meer dan 100 jaar ervaring in de ontwikkeling en optimalisatie van vaccins en vaccintechnologieën, heeft Intravacc zijn technologie met betrekking tot poliovaccins, mazelenvaccins, DPT-vaccins, Hib-vaccins en griepvaccins over de hele wereld overgedragen. Rond de 40% van de vaccins gericht op kinderziekten is gebaseerd op technologie van Intravacc. Intravacc biedt een breed scala aan expertise voor het zelfstandig ontwikkelen van vaccins, van concept tot klinische fase I/II-studies voor partners over de hele wereld, waaronder universiteiten, volksgezondheidsorganisaties (WHO, Bill & Melinda Gates Foundation) en biotech- en farmaceutische bedrijven.

Ga voor meer informatie naar: www.intravacc.nl.



Mediacontacten

Intravacc

Dr. Jan Groen, CEO
P: +31 30 7920 454

Mirjam Hartman, Media relations
P: +31 6 115 969 94
E: press.office@intravacc.nl

LifeSpring Life Sciences Communication, Amsterdam

Leon Melens
P: +31 6 538 16427
E: lmelens@lifespring.nl