

MEDIA RELEASE • COMMUNIQUÉ AUX MEDIAS • MEDIENMITTEILUNG

Novartis et Medicines for Malaria Venture lancent une étude clinique en Afrique pour KAF156, un candidat-médicament novateur contre le paludisme multirésistant

- *Ce candidat-médicament pourrait s'avérer déterminant dans la lutte contre le paludisme en éliminant rapidement l'infection paludéenne, y compris les souches résistantes et en bloquant la transmission du parasite*
- *KAF156 est le premier candidat-médicament antipaludéen issu de la nouvelle classe thérapeutique des imidazolepipérazines à atteindre le développement clinique de phase IIb*
- *L'étude clinique a démarré début août chez des adultes atteints de paludisme et doit être étendue aux adolescents et aux enfants dans neuf pays d'Afrique et d'Asie au total*

Bâle et Genève, 21 août 2017 – Novartis et Medicines for Malaria Venture (MMV) ont lancé une étude clinique pour KAF156, un candidat-médicament antipaludéen de nouvelle génération ayant le potentiel de traiter les souches pharmacorésistantes du parasite du paludisme. L'étude testera l'efficacité de KAF156 en combinaison avec une nouvelle formulation améliorée de l'antipaludéen luméfántrine. Le premier centre d'étude est opérationnel au Mali et sera suivi au cours des prochains mois par seize centres supplémentaires à travers neuf pays d'Afrique et d'Asie.

« Cette nouvelle étape souligne l'engagement de longue date de notre entreprise dans la lutte contre le paludisme, » a déclaré Vas Narasimhan, Global Head of Drug Development et Chief Medical Officer de Novartis. « Avec pratiquement la moitié de la population mondiale à risque, le paludisme continue d'être un défi de santé publique majeur. Le développement de nouveaux médicaments antipaludéens est essentiel pour parvenir à éliminer le paludisme. L'innovation scientifique continue d'être notre meilleur atout contre la maladie. »

KAF156 appartient à la nouvelle classe thérapeutique des imidazolepipérazines. Il a le potentiel d'éliminer l'infection palustre, y compris les souches résistantes, ainsi que de bloquer la transmission du parasite responsable du paludisme. Les résultats de l'étude de phase IIa ont démontré que la molécule est puissante et agit rapidement sur les différentes étapes du cycle de vie du parasite, éliminant rapidement les parasites *P. falciparum* et *P. vivax*.

La prochaine génération d'antipaludéens est attendue de toute urgence afin de combattre la résistance émergente du parasite aux traitements actuels. L'apparition de la résistance à l'artémisinine et à ses médicaments partenaires a été rapportée en Asie¹ et une sensibilité réduite à l'artémisinine a également été signalée de façon sporadique en Afrique².

L'étude de phase IIb permettra de tester plusieurs combinaisons de dosages et de schémas posologiques de KAF156 et de la luméfántrine, y compris la possibilité d'un traitement à dose unique chez les adultes, les adolescents et les enfants. Comme les enfants sont les plus

vulnérables face au paludisme, le but est de les inclure dans l'étude le plus rapidement possible, après validation des données de sureté obtenues chez l'adulte, afin d'accélérer le développement d'une formulation pédiatrique.

« Pour mettre à profit les acquis réalisés dans la lutte contre le paludisme depuis le début du siècle, nous avons besoin de nouveaux médicaments qui soient efficaces contre tous les types de profils de résistance et dans toutes les zones géographiques, et qui soient faciles à administrer, en particulier aux enfants », a déclaré le Dr David Reddy, PDG de MMV. « Avec le lancement de l'étude de phase IIb pour KAF156-luméfantrine, le partenariat MMV – Novartis se rapproche de la perspective tant attendue d'un nouveau médicament qui serait un outil puissant pour combattre la maladie. »

Il est important de tester de nouveaux candidats-médicaments potentiels au sein de l'environnement où ils seront utilisés. Conduite dans des centres de recherche de pointe en Afrique et en Asie, l'étude clinique pour KAF156 est particulièrement complexe, car plusieurs combinaisons de dosages et schémas posologiques sont testés en parallèle dans trois groupes d'âge différents.

« Le paludisme est un problème de santé publique majeur au Mali – en particulier pour les enfants. Nous avons un besoin urgent de nouveaux médicaments antipaludéens », a déclaré le Dr Bakary Fofana, investigateur d'études cliniques au centre de formation et de recherche sur le paludisme de Bougoula-Hameau. « Etant donné qu'il s'agit d'une nouvelle molécule ayant le potentiel de traiter le paludisme, y compris les souches résistantes aux antipaludéens actuellement utilisés, nous sommes particulièrement motivés pour conduire l'étude clinique pour KAF156 sur notre site au Mali. »

KAF156 est le résultat d'un programme de recherche mené conjointement par l'Institut Novartis pour les maladies tropicales, l'Institut de génomique de la Fondation Novartis pour la recherche et l'Institut Tropical et de Santé Publique Suisse, soutenu par le Wellcome Trust, MMV et le Singapore Economic Development Board.

Novartis développe KAF156 avec le soutien scientifique et financier de MMV (en collaboration avec la Fondation Bill & Melinda Gates).

Le partenariat entre MMV et Novartis s'appuie sur une collaboration de longue date pour le développement de médicaments antipaludéens, qui a conduit au lancement en 2009 de la première combinaison thérapeutique à base d'artémisinine de haute qualité pour les enfants. Depuis 2001, Novartis a fourni plus de 300 millions de traitements pédiatriques dispersibles à prix coûtant aux pays où le paludisme est endémique.

À propos de la Novartis Malaria Initiative

La Novartis Malaria Initiative se consacre à la recherche, au développement, et à l'amélioration de l'accès à de nouveaux traitements antipaludéens afin d'éliminer la maladie. Ce programme d'accès aux médicaments est l'un des plus importants du secteur de santé. Depuis 2001, Novartis a fourni plus de 800 millions de traitements à prix coûtant au secteur public de pays où le paludisme est endémique.

La Novartis Malaria Initiative fait partie intégrante de Novartis Social Business, une unité incluant Novartis Access, SMS for Life et les programmes Novartis Healthy Family.

Pour plus d'informations, veuillez consulter le site www.malaria.novartis.com.

À propos de Medicines for Malaria Venture (MMV)

MMV est un «partenariat pour le développement de produits» (PDP), leader dans le domaine de la recherche et le développement de médicaments antipaludiques. Sa mission est de

réduire le fardeau du paludisme dans les pays d'endémie palustre, en découvrant, développant et distribuant de nouveaux médicaments antipaludiques efficaces et abordables.

Depuis sa création en 1999, MMV et ses partenaires ont construit, le plus grand portefeuille d'antipaludiques jamais constitué de R&D et à ce jour ont développé et fait homologuer sept nouveaux médicaments qui sauvent déjà des vies. Le succès de MMV dans la recherche ainsi que dans l'accès et la gestion des produits est dû à son large réseau de partenaires répartis dans 55 pays et comprenant plus de 400 groupes pharmaceutiques, instituts universitaires et organismes œuvrant dans les pays d'endémie palustre.

La vision de MMV est un monde dans lequel des médicaments novateurs soigneront et protégeront les populations exposées au paludisme, vulnérables et mal desservies, et permettront un jour d'éradiquer ce fléau.

Pour plus d'informations, veuillez consulter le site www.mmv.org.

Décharge

Le présent communiqué de presse contient des déclarations prospectives, y compris des « déclarations prospectives » au sens de la Loi Private Securities Litigation Reform Act (réforme sur la résolution des litiges portant sur des titres privés) des États-Unis de 1995. Les déclarations prospectives peuvent généralement être identifiées par l'emploi de termes tels que « potentiel », « peut », « fera », « s'attend à », « prévoit », « anticipe », « a hâte que », « pense que », « dédié à », « expérimental », « en cours », « lancement », ou de termes semblables, ou par des discussions explicites ou implicites concernant de nouvelles autorisations de mise en marché, de nouvelles indications ou étiquetage pour les médicaments expérimentaux ou autorisés décrits dans le présent communiqué de presse, ou concernant des revenus futurs potentiels de ces médicaments. Il convient de ne pas se fier outre mesure à ces déclarations. Ces déclarations de nature prospective se fondent sur nos points de vue et attentes actuels concernant des événements futurs et sont associées à un niveau significatif de risques et d'incertitudes connus et inconnus. Si l'un ou plusieurs de ces risques ou incertitudes se concrétisaient, ou si les hypothèses sous-jacentes se révélaient fausses, les résultats actuels pourraient différer sensiblement de ceux indiqués dans ces déclarations de nature prospective. Rien ne permet d'affirmer que les médicaments expérimentaux ou autorisés décrits dans le présent communiqué de presse feront l'objet d'une demande ou d'une autorisation pour d'autres indications ou étiquetage sur un quelconque marché, ou à une date quelconque. Il n'existe pas non plus de garantie que ces médicaments seront commercialement rentables à l'avenir. En particulier, nos attentes concernant ces médicaments pourraient être affectées notamment par les incertitudes inhérentes à la recherche et au développement, y compris des résultats inattendus des essais cliniques ou des analyses complémentaires de données cliniques existantes ; par des interventions des autorités de réglementation ou des retards ou encore par les régulations gouvernementales en général ; par notre capacité d'obtenir et de préserver une protection en matière de propriété intellectuelle ; par les préférences des médecins et des patients en matière de prescription ; par les tendances générales à la maîtrise des coûts médicaux, notamment par les pressions actuelles en matière de fixation des prix et de remboursement par les gouvernements, les payeurs et le grand public ; par les conditions économiques et industrielles en général, notamment les effets de la persistance d'une situation économique et financière difficile dans de nombreux pays ; par des problèmes de sécurité, de qualité ou de fabrication ainsi que d'autres risques et facteurs définis dans le formulaire 20-F actuel déposé par Novartis AG auprès des autorités de surveillance boursière des États-Unis (US Securities and Exchange Commission). Novartis fournit les informations contenues dans le présent communiqué de presse à la date d'aujourd'hui et n'est pas tenu de mettre à jour les déclarations prospectives y figurant au vu de nouvelles informations, de futurs événements ou autres.

À propos de Novartis

Novartis propose des solutions de santé innovantes destinées aux besoins changeants des patients et des populations. Basé à Bâle, en Suisse, Novartis offre un portefeuille diversifié qui satisfait ces exigences le mieux possible : médicaments innovants, produits pharmaceutiques génériques et biosimilaires économiques, et soins ophtalmologiques. Novartis détient des positions de leader mondialement dans chacun de ces secteurs. En 2016, le Groupe a réalisé un chiffre d'affaires net d'USD 48,5 milliards, alors que ses dépenses en recherche et développement se sont élevées à environ USD 9 milliards. Les sociétés du Groupe Novartis emploient quelque 119 000 collaborateurs équivalents plein temps. Les produits de Novartis sont vendus dans environ 155 pays à travers le monde. Pour plus d'informations, veuillez consulter le site Internet <http://www.novartis.com>

Novartis est présent sur Twitter. Pour vous tenir au courant de l'actualité de Novartis, enregistrez-vous sur <http://twitter.com/novartis>.

Des contenus multimédias Novartis sont disponibles sur le site www.novartis.com/news/media-library

Pour toute question concernant le site ou les données d'inscription, veuillez contacter media.relations@novartis.com

Références

1. <https://thedevelopmentset.com/the-unrelenting-specter-of-drug-resistant-malaria-da11f736c973>
2. <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMc1612765> or <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1471492217300041?via%3Dihub>
3. <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc1612765#t=article>

###

Novartis Media Relations

Ligne centrale pour les médias : +41 61 324 2200

E-mail : media.relations@novartis.com

Eric Althoff
Novartis Global Media Relations
+41 61 324 7999 (ligne directe)
+41 79 593 4202 (portable)
eric.althoff@novartis.com

Emma Stoetzel
Novartis Social Business
+41 61 324 1590 (ligne directe)
+41 79 618 1290 (portable)
emmanuelle.stoetzel@novartis.com

Novartis Investor Relations

Ligne centrale dédiée aux relations investisseurs : +41 61 324 7944

E-mail : investor.relations@novartis.com

Ligne centrale
Samir Shah +41 61 324 7944
Pierre-Michel Bringer +41 61 324 1065
Thomas Hungerbuehler +41 61 324 8425
Isabella Zinck +41 61 324 7188

Amérique du Nord
Richard Pulik +1 212 830 2448
Cory Twining +1 212 830 2417

Medicines for Malaria Venture Communications

Jaya Banerji
T : +41 22 555 0327 (ligne directe)
M : +41 79 707 71 81 (portable)
banerji@mmv.org