

Copie du courrier adressé au nom de la Ligue Nationale pour la Liberté des Vaccinations (L.N.P.L.V.) à Mme la Directrice de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé (A.N.S.M.)

**par Me J.P. JOSEPH,
Avocat au Barreau de Grenoble,
Doyen de l'Ordre**

Madame Catherine PAUGAM-BURTZ
Directrice Générale Agence Nationale de
Sécurité du Médicament et des produits
de santé (ANSM)
143/147 Bd Anatole France
93285 SAINT DENIS CEDEX

Grenoble le 4 mars 2025

Recommandée avec A.R.

Objet : Articles L 5311-1 et suivants du code de la santé publique :

- Effets secondaires **alarmants** des « vaccins » ARN messagers anti-COVID-19 « conventionnels » ; absence de communication de la pharmacovigilance depuis le 1 juin 2023 et **sortie le 14 septembre 2009 (avant le COVID-19), des « vaccins » ARN messenger de la classification « thérapie génique » par la directive 2009/120/CE ;**
- Délivrance, **le 14 février 2025**, d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM / Marketing authorization) aux sociétés **ARCTURUS THERAPEUTICS** et **CSL** par la Commission (économique) Européenne pour une nouvelle génération d'ARN messagers qui sont cette fois-ci **auto-amplifiants / replicon** dont la fonction est, après leur injection, de **coloniser seuls (en se recopiant)**, les cellules de la personne injectée ;
- Conseil de « vaccination » de produits classés "**substances vénéneuses**" pour **les femmes enceintes et obligation pour les nourrissons et enfants.**

COPIES :

Membres du Conseil d'Administration de l'ANSM (Céline BRULIN sénatrice, Khalifé KHALIFE, sénateur, Anne-Sophie ROMAGNY, sénatrice, Michel LAUZZANA, député, Damien MAUDEY, député, Angélique RANC, députée) ; Sénateurs et Députés français, Ursula VON DER LEYEN, Présidente de la Commission économique européenne ; Me Robert KENNEDY, Department of Health and Human Services, Avocat ; Olivier VARHELYI, commissaire européen de la santé et bien-être animal ; Bruno SEPODES, Président du Committee for Medicinal Products for Human Use, European Medicines Agency (CHMP); Grégory EMERY, Directeur Général de la Santé (DGS) ; Me Mary S. HOLLAND, Esq. CEO et Avocate, Children Health Defense ; Dr Peter A. MCULLOUGH ; Dr Meryl NASS ; Me Aaron SIRI, Avocat, Etats-Unis ; Me Reiner FUELLMICH, Avocat, Allemagne et ICIC Law ; Me Virginie DE ARAUJO, Avocate, PARIS; Me Ana GARNER, Avocate, Etats-Unis; Me Dexter L-J RYNEVELDT, Avocat, Afrique du Sud ; Me Tony NIKOLIC, Avocat, Australie ; MM. Ron JOHNSON, Roger MARSHALL, Rand PAUL, Sénateurs des Etats-Unis ; Informed Consent Action Network (ICAN).

Madame la Directrice Générale,

Je suis l'un des Conseils habituels de la Ligue Nationale pour la Liberté des Vaccinations, (L.N.P.L.V.) dont le siège est à CHAVANOD (Hte Savoie), qui me demande de vous contacter, afin d'avoir des réponses à un certain nombre de préoccupations concernant l'apparition d'une nouvelle technologie vaccinale constituée par une nouvelle génération d'ARN messagers auto-amplifiants / replicon.

Pour la bonne compréhension des interrogations de la L.N.P.L.V. je me dois de rappeler un certain nombre d'éléments :

La loi du 29 décembre 2011 relative au « renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé » est issue des réflexions nées de l'affaire du MÉDIATOR (Assises du médicament notamment).

Elle visait à refonder le système de sécurité sanitaire des produits de santé pour permettre de concilier sécurité des patients et accès au progrès thérapeutique en s'articulant autour de **trois grands axes** :

*** La création d'une nouvelle agence du médicament : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) ;**

***La prévention des conflits d'intérêts ;**

*** Le renforcement de la pharmacovigilance.**

<https://www.vie-publique.fr/loi/20624-securite-sanitaire-sante-medicament-agence-nationale-de-securite-du>

Votre agence a donc été créée afin qu'un **scandale du type MÉDIATOR**, qui a concerné, d'après les chiffres avancés, approximativement **4.000 malheureuses victimes**, **ne se reproduise plus en France**.

Votre agence est encadrée par le Livre III du code de la santé publique « Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Articles L5311-1 à L5324-1) » et notamment par le Titre Ier : **Missions et prérogatives** (Articles L5311-1 à L5313-4).

Le II de l'article de l'article L5311-1 du CSP précise notamment une de vos missions :

« L'agence procède à l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme [...]. Elle surveille le risque lié à ces produits et effectue des réévaluations des bénéfices et des risques. »

L'alinéa 2 de l'article L5312-1 définit quant à lui l'une de vos prérogatives :

« L'AGENCE PEUT INTERDIRE CES ACTIVITÉS EN CAS DE DANGER GRAVE OU DE SUSPICION DE DANGER GRAVE POUR LA SANTÉ HUMAINE. »

Les activités figurant à l'alinéa 1 que **votre agence peut interdire « en cas de danger grave ou de suspicion de danger grave pour la santé humaine »** sont notamment :

« [...] L'importation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, l'utilisation, la prescription, la délivrance ou l'administration d'un produit ou groupe de produits mentionné à l'article L. 5311-1. »

L'alinéa 3 du (III) de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique octroie à l'ANSM un **pouvoir de police administrative spéciale** :

« Elle prend ou demande aux autorités compétentes de prendre les mesures de police sanitaire nécessaires lorsque la santé de la population est menacée, dans les conditions prévues au présent code ou par toute autre disposition législative ou réglementaire visant à préserver la santé humaine. »

Les « missions » et « prérogatives » de l'A.N.S.M. concernent donc notamment les trois sujets suivants :

I) EFFETS SECONDAIRES DES « VACCINS » ANTI-COVID-19 « CONVENTIONNELS » présentant un « DANGER GRAVE OU DE SUSPICION DE DANGER GRAVE POUR LA SANTÉ HUMAINE. »

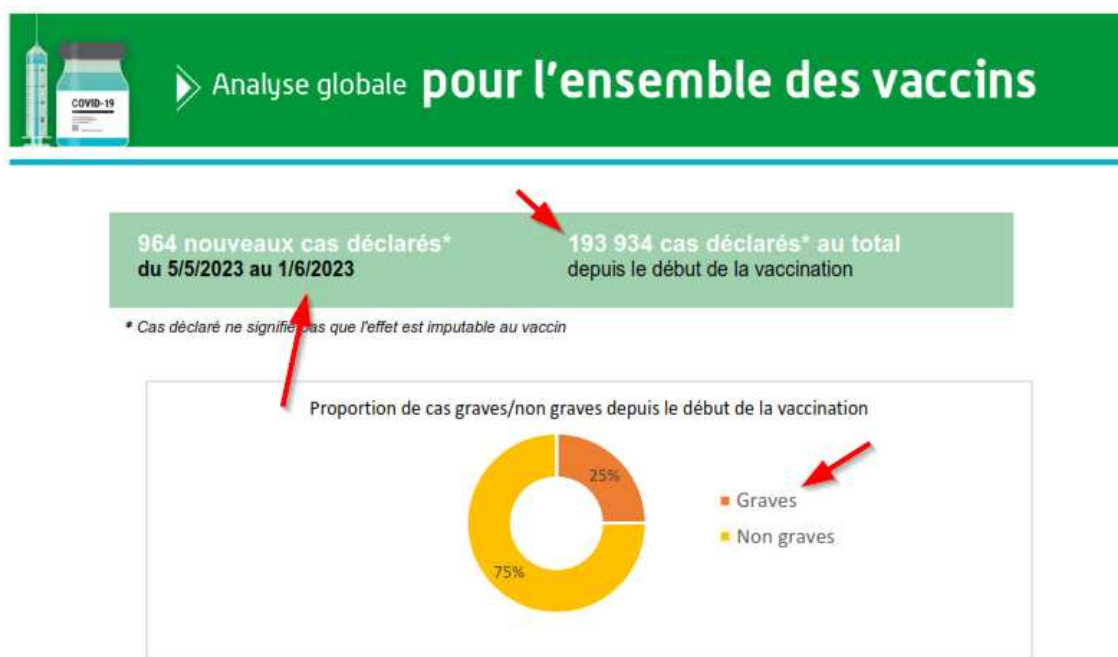
II) Produit "KOSAIVE" : « VACCIN à ARN messager auto-amplifiant, replicon » : DELIVRANCE DE SON AMM : ABSENCE D'ESSAIS CLINIQUES SÉRIEUX POUR CE TYPE DE PRODUIT

III- VACCINS CONSEILLÉS PAR VOTRE AGENCE PRÉSENTANT, PAR LEUR CLASSEMENT EN "SUBSTANCES VENÉNEUSES", UN « DANGER GRAVE OU SUSPICION DE DANGER GRAVE POUR LA SANTÉ HUMAINE. »

I) SUR LES EFFETS SECONDAIRES DES « VACCINS » ANTI-COVID-19 « CONVENTIONNELS » présentant un « DANGER GRAVE OU DE SUSPICION DE DANGER GRAVE POUR LA SANTÉ HUMAINE. »

Il relève de l'étude effectuée sur votre propre rapport de pharmacovigilance que d'après votre dernier rapport en date du 1er juin 2023 sur les effets secondaires des injections anti COVID-19, le nombre d'effets secondaire des vaccins à ARN messagers (*Comirnaty* – BioNTech/ Pfizer et *Spikevax* - Moderna) s'élèvent à **193 934 cas déclarés**.

<https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/covid-19-suivi-hebdomadaire-des-cas-deffets-indesirables-des-vaccins>



Il est à relever que entre le 1^{er} juin 2023 et le 28 février 2025, votre agence n'a toujours pas fourni de rapport complémentaires violant ainsi sa mission d'information du public qui vous a été confiée et notamment celle fixée à l'article L. 5311-1, III, alinéa 3 du CSP :

*« Elle rend public un rapport de synthèse de l'évaluation effectuée pour tout nouveau médicament dans des conditions déterminées par voie réglementaire, ainsi que les décisions d'octroi, de suspension et de retrait de l'autorisation de mise sur le marché mentionnées aux articles L. 5121-8 et L. 5121-9. **Elle organise des réunions régulières d'information avec des associations agréées de personnes malades et d'usagers du système de santé mentionnées à l'article L. 1114-1 sur les problèmes de sécurité sanitaire des produits de santé, notamment sur les actions entreprises dans le domaine de la prévention et de la répression de la falsification des médicaments.** »*

Selon notamment le Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de Tours ces 193 934 cas d'effets secondaires déclarés sont largement sous-estimés **car ils ne représenteraient que 1 à 10% des effets indésirables réels**¹.

Le constat de ces nombreuses sous-déclarations met en lumière la méconnaissance du processus de déclaration par de nombreux françaises et français mais aussi par le fait que les familles endeuillées n'ont pas forcément pensé à réaliser une déclaration.

En réintégrant seulement 90% de cas d'effets secondaires non déclarés (le CRPV de Tours avançait jusqu'à 99% de cas non déclarés), **les cas d'effets secondaires suite aux injections anti-COVID-19 représenteraient environ 1 900 000 cas.**

Toujours d'après votre propre rapport de pharmacovigilance du 8 juin 2023, **le taux de cas graves s'élève à 25 % ce qui représente 48 484 personnes.** Si on rajoute les 90% de cas non déclarés, **le nombre de cas graves s'élèverait à 475.000 personnes, ce qui représente un chiffre proche de la population de la ville de TOULOUSE.**

Une 1ère question se pose à ce stade :

Au regard de tels chiffres d'effets secondaires, représentant environ **100 fois plus de cas d'effets secondaires graves constatés avec le MEDIATOR**, pourquoi, au regard de vos prérogatives, notamment celle de l'alinéa 2 de l'article L. 5312-1 du CSP, n'avez-vous pas déjà mis fin à cette hécatombe en interdisant la vaccination à l'ARNm conventionnel ? Ne

¹ Quelques références utiles La sous notification des effets indésirables des vaccins : <https://www.aimsib.org/2022/08/22/sous-notification-des-effets-indesirables-des-vaccins-quelques-references-utiles/>

pensez vous pas **absolument nécessaire de faire cesser immédiatement cette hécatombe ?**

En effet, l'article L. 5312-1, en son alinéa 2 du CSP dispose : « **L'AGENCE PEUT INTERDIRE CES ACTIVITÉS EN CAS DE DANGER GRAVE OU DE SUSPICION DE DANGER GRAVE POUR LA SANTÉ HUMAINE.** »

D'autant plus que des études scientifiques alarmantes démontrant la dangerosité des injections à ARN messagers continuent de s'accumuler notamment :

- **Sur la violation du génome humain et de celui de la descendance par les « vaccins » anti-COVID 19 par phénomène de transcriptase inverse - violation de l'article 13 de la convention d'OVIEDO -**

Les informations disponibles dans le chapitre « L'intégration de l'ADN (ARNm vaccinal rétro transcrit en ADN) dans le génome humain est-elle possible ? » (pp. 348 à 351, 355 et 356) du livre **COVID LONG ET EFFETS INDÉSIRABLES DU VACCIN²** ainsi que celles des études suivantes démontrent que **la modification du génome de la descendance est avérée :**

Publié le 25 février 2022 : « Intracellular Reverse Transcription of Pfizer BioNTech COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 *In Vitro* in Human Liver Cell Line » <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35723296/>

Publié le 19 octobre 2023 : « DNA fragments detected in monovalent and bivalent Pfizer/BioNTech and Moderna modRNA COVID-19 vaccines from Ontario, Canada: Exploratory dose response relationship with serious adverse events. » https://osf.io/preprints/osf/mjc97_v1

Publié le 10 avril 2023 : « Sequencing of bivalent Moderna and Pfizer mRNA vaccines reveals nanogram to microgram quantities of expression vector dsDNA per dose » https://osf.io/preprints/osf/b9t7m_v1

- **Sur le dérèglement potentiellement irréversible du système immunitaire après quelques injections d'ARN messagers (phénomène IgG4 immunotolérance)**

Après quelques injections d'ARNm « conventionnels » anti SARS-CoV-2 / COVID-19 il a été constaté l'apparition d'anticorps IgG4. Cette apparition d'anticorps IgG4 démontre une immunotolérance : **le système immunitaire ne va plus considérer la protéine SPIKE, donc le virus SARS-CoV-2, comme dangereux.**

² J.-M. Sabatier, E. Fougères, *Covid long et effets indésirables du vaccin – les mécanismes biologiques et les traitements prometteurs*, Paris, Guy Trédaniel éd., 496 p.

Voir le livre **COVID LONG ET EFFETS INDÉSIRABLES DU VACCIN** (p. 334),

Publiée le 27 janvier 2023 : « Class switch toward noninflammatory, spike-specific IgG4 antibodies after repeated SARS-CoV-2 mRNA vaccination » <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36548397/>

Publiée le 20 décembre 2023 : « Appearance of tolerance-induction and non-inflammatory SARS-CoV-2 spike-specific IgG4 antibodies after COVID-19 booster vaccinations » <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38173725/>

Sur la manipulation du codage génétique des ARN messagers anti-COVID-19 Publiée le 06 décembre 2023 :

« N¹-methylpseudouridylation of mRNA causes +1 ribosomal frameshifting » <https://www.nature.com/articles/s41586-023-06800-3>

Une manipulation du codage génétique (remplacement de l'uridine par la methyl-1-pseudouridine) a été opérée sur les ARN messagers « conventionnels » anti-COVID-19.

Cette manipulation du codage génétique a entraîné la suppression des «U» conduisant les cellules des personnes injectées à produire d'autres protéines que la protéine SPIKE, antigène choisi par les sociétés pharmaceutiques.

Question n° 2 : Quelle est l'action de ces protéines « fantômes » dans l'organisme de la personne injectée ?

NOTA : Au regard des dispositions du (1°) de l'article L. 5311-2 du code de la santé publique, vous obligeant à « Procède(r) ou fait procéder à toute expertise et à tout contrôle technique relatifs aux produits et objets mentionnés à l'article L. 5311-1, aux substances entrant dans leur composition [...] », **avez-vous procédé et procédez-vous au contrôle de la programmation génétique des ARN messagers avant l'injection ?**

- **Sur la toxicité constatée des ARNm « conventionnels » anti SARS-CoV-2 / COVID-19 notamment sur la présence d'ADN contaminants dérivés du promoteur SV40 à l'origine de cancers**

Publié le 12 novembre 2024 : « Confirmation of the presence of vaccine DNA in the Pfizer anti-COVID-19 vaccine » <https://hal.science/hal-04778576v1>

Publié le 20 février 2009 : « SV40: Cell transformation and tumorigenesis » <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19070883/>

Publié le 15 janvier 2007 : « SV40 and human cancer: a review of recent data » <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17131333/>

➤ **Sur l'observation alarmante que ARNm-1273 traverse le placenta et est immunogène chez le fœtus**

Publié le 17 février 2025 : « mRNA-1273 is placenta-permeable and immunogenic in the fetus »

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2162253125000435>

Les cellules du fœtus se mettent à produire de la protéine SPIKE après injection de la maman.

Cette liste, ainsi que les nombreuses autres études scientifiques et statistiques qu'il serait trop volumineux d'énumérer dans cette lettre, démontrent incontestablement les effets délétères voire mortels de cette technologie ARN messagers.

Elles mettent en évidence que la « suspicion de danger grave pour la santé humaine » définie comme seuil d'alerte minimum de votre agence est dépassée depuis de nombreux mois.

Qui plus est, cette « *suspicion de danger grave pour la santé humaine* », telle que résultant des dispositions de l'article L. 5312-1, alinéa 2 du Code de la santé publique, ne confère aucune appréciation au titulaire de la prérogative d'interdiction, qui est lié par cette seule suspicion.

Dès lors, au regard de l'ensemble des éléments susmentionnés, il est permis de s'interroger sur votre responsabilité eu égard à l'inertie et la carence de votre intervention.

IMPORTANT : Il est à relever également que, **curieusement**, avant le début de la pandémie COVID-19, la définition des médicaments de thérapie génique a été modifiée par la Directive européenne 2009/102/CE du 14 septembre 2009, Annexe, PARTIE IV, 2. DÉFINITION 2.1 dernier alinéa³ :

« Les vaccins contre les maladies infectieuses ne sont pas compris dans les médicaments de thérapie génique. » ;

Le fait que la Commission Européenne ait opéré un changement de classification juridique des injections à ARN messagers afin de les soumettre à un régime d'essais cliniques « standard » **ne diminue en rien la dangerosité de ces « thérapies géniques.**

Au regard notamment :

³ <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2009/120/oj/fra>

- De la quantité des effets secondaires graves constatés sur les ARNm « conventionnels » ;
- De la probable intégration au génome et à celui de la descendance de l'injecté (violation de l'article 13 de la Convention d'OVIEDO) ;
- Du franchissement de la barrière placentaire, etc.

Question n° 3 : Ne pensez-vous pas qu'il y aurait lieu de réintégrer d'urgence les « vaccins » à ARN messagers dans la catégorie « thérapie génique » afin de leur faire subir des essais cliniques correspondants et adaptés à cette classification ?

En effet, une injection à ARN messager peut déclencher une pathologie à très long terme (supérieur à 10 ans) qui serait déterminante et que les essais cliniques actuels, par exemple ceux réalisés sur le « vaccin » KOSTAIVE en temps record au VIETNAM, ne peuvent absolument pas déceler, surtout s'il y a intégration par rétrotranscriptase des l'ARN messagers injectés au génome de l'injecté et de celui de sa descendance.

II) KOSTAIVE « VACCIN à ARN messager auto-amplifiant, replicon » : SUR LA DELIVRANCE DE SON AMM (Autorisation de Mise sur le Marché / Marketing autorisation) présentant un « DANGER GRAVE OU DE SUSPICION DE DANGER GRAVE POUR LA SANTÉ HUMAINE. » DE PAR L'ABSENCE D'ESSAIS CLINIQUES SÉRIEUX POUR CE TYPE DE PRODUIT

Un communiqué de presse datant du 14 février 2025 de la société ARCTURUS THERAPEUTICS nous informe que « *La Commission européenne approuve KOSTAIVE de CSL et Arcturus Therapeutics, le premier Vaccin à ARNm auto-amplifiant contre la COVID-19* ». **(Pièce n°1)**

Ce communiqué de presse nous informe, tout d'abord, que le Comité des Médicaments à Usage Humain (CHMP) de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) a donné un **avis positif** sur le « vaccin à ARN messager auto-amplifiant, replicon » KOSTAIVE le **12 décembre 2024**.

(Pièce n°2)

Le CHMP est présidé par M. Bruno SEPODES depuis le 21 septembre pour un mandat de 3 ans⁴.

M. Bruno SEPODES est notamment titulaire d'un Master of Public Health de la Johns Hopkins University (Bloomberg School of Public Health) qu'il a débuté en 2020, année de début de la pandémie du COVID-19⁵.

⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/news/emas-human-medicines-committee-elects-new-chair>

⁵ <https://www.ema.europa.eu/en/committees/committee-medicinal-products-human-use-chmp/chmp-members> (voir Curriculum Vitae de Bruno SEPODES)

Le Centre Johns Hopkins pour la sécurité sanitaire, en partenariat avec le Forum économique mondial et la Fondation Bill et Melinda Gates, a, notamment, organisé l'exercice mondial de pandémie appelé « Event 201 » le vendredi 18 octobre 2019, à New York⁶, (soit 2 mois avant l'apparition du virus en Chine). Les « partenariats » entre la Johns Hopkins University et Bill Gates et ses différentes « annexes » sont notamment présents sur le site internet de l'université ⁷ et sur celui de la fondation Bill & Melinda Gates⁸.

De surcroît, le niveau scientifique ressortant de l'étude des Curriculum Vitae des membres du Comité des Médicaments à Usage Humain (CHMP), éparpillés géographiquement, ne parlant pas la même langue, nous interroge sur la qualité des recommandations de cette équipe :

Question n° 4 : Qui doit-être poursuivi judiciairement pour une mauvaise recommandation ayant des conséquences invalidantes ou mortelles ?

Ce communiqué de presse nous informe ensuite de l'approbation de la Commission « économique » Européenne en date du 14 février 2025.

Nota : L'évaluation de la compétence notamment en biologie moléculaire et génétique de Commission « économique » Européenne venant de délivrer l'AMM dans tous les États membres de l'UE et dans les pays de l'EEE ne sera pas abordée dans ce document.

*« L'approbation de la Commission européenne fait suite à un avis positif adopté par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) 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.** » (nous soulignons)*

*« **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 les doses de rappel du vaccin COVID-19, qui ont obtenu des résultats d'immunogénicité supérieurs à ceux d'un vaccin de comparaison à ARNm conventionnel contre le COVID-19. »*

Il est à noter que les cours de bourse des deux sociétés ont sensiblement varié aux deux annonces (CHMP le 12 décembre 2024 et Commission « économique » Européenne du 14 février 2024). »

⁶ <https://centerforhealthsecurity.org/2019/johns-hopkins-center-for-health-security-to-host-event-201-a-global-pandemic-exercise>

⁷ <https://publichealth.jhu.edu/search/gce?keys=bill+gates#gsc.tab=0&gsc.q=bill%20gates&gsc.page=1>

⁸ <https://www.gatesfoundation.org/>

Question n°5 : N'a-t-on pas fait prévaloir l'intérêt privé d'une société à faire monter le cours de son action en bourse sur l'intérêt général de la sécurité des médicaments et des vaccins ?

Au regard des graves effets secondaires de la technologie à ARN messagers susmentionnée et du fait que le vaccin KOSTAIVE constitue une nouvelle technologie d'ARN messagers auto-amplifiants/replicon qui consiste en de multiples réplifications / duplications autonomes, non quantifiées et sans contrôle humain desdits ARN messagers auto-amplifiants, replicon dans l'organisme de la personne injectée, l'extrême rapidité avec laquelle l'autorisation de mise sur le marché (AMM/marketing authorization) a été délivrée, interroge au plus haut point.

Avant la mise en place du système européen de délivrance des AMM des vaccins, la durée moyenne des essais cliniques pour les vaccins était d'environ 15 à 20 ans, comme l'indique une étude publiée ⁹. La nouvelle organisation a permis la délivrance d'une AMM en quelques mois.

Question n°6 : En quelques mois, Comment cette nouvelle « procédure » européenne d'homologation des médicaments et des vaccins aurait-elle pu intégralement évaluer cette toute nouvelle technologie d'ARN messagers auto-amplifiants/ replicon ?

Question n°7 : Comment cette nouvelle organisation tentaculaire peut-elle garantir l'absence d'effet secondaire d'un produit qui à chaque injection va répandre dans l'organisme de l'injecté approximativement 500 milliards d'ARNm auto-amplifiants, replicon contenus dans les 5 microgrammes de la dose d'injection KOSTAIVE ?

Question n°8 : Puisque ces ARNm auto-amplifiants, replicon vont se dupliquer après l'injection de la personne, Madame Ursula VON DER LEYEN et Monsieur Bruno SEPODES peuvent-ils nous informer sur la quantité d'ARN messagers qui circuleront dans l'organisme de ladite personne injectée après une semaine, un mois, un an, plusieurs années ? Ces ARN messagers auto-amplifiants, replicon ne seront-ils pas contagieux et combien de protéines antigènes vont-ils produire dans la semaine, le mois voire sur plusieurs années après l'injection s'ils s'intègrent au génome comme le laisse supposer l'étude susmentionnée au (I) ?

⁹ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31267501/> Vaccine Development: From Preclinical Studies to Phase 1/2 Clinical Trials

Question n°9 : Madame Ursula VON DER LEYEN et Monsieur Bruno SEPODES responsables de la délivrance de cette AMM « marketing authorization » peuvent-ils nous assurer notamment que l'injection d'ARN messagers auto-amplifiants, replicon du KOSTAIVE :

- Ne provoquera pas de thromboses, d'auto-immunité, de cancers, de myocardites, de péricardites, de crises cardiaques, d'atteintes cardiovasculaires, d'hypoxies, de maladie du prion, d'inflammation, de troubles neuro dégénératifs, d'hypo-métabolisme, etc. ?
- Ne contient pas d'ADN du virus SV40 (notamment de la région promoteur) ou autres polluants notamment des particules lipidiques toxiques dans et que la production massive et non contrôlée de protéines ne va pas dérégler, potentiellement définitivement, le système immunitaire en créant un **problème d'immunotolérance IgG4 dès la première injection** ?
- N'ont pas fait l'objet d'une manipulation du codage génétique pour produire d'autres protéines que la SPIKE, ne traverseront pas le placenta de la femme enceinte, ne s'intégreront pas au génome humain et au génome de la descendance strictement interdit en France par l'article 13 de la convention d'OVIEDO ?

Il y a lieu de rappeler les valeurs morales présidant à la création de votre organisme de contrôle en 2012.

Afin d'écarter toute suspicion de fraude à la délivrance d'une AMM dans un délai aussi bref, qui dès lors, soulève incontestablement un « **DANGER GRAVE OU UNE SUSPICION DE DANGER GRAVE POUR LA SANTÉ HUMAINE** », la L.N.P.L.V. estime que les dispositions précises de l'article L. 5312-1, alinéa 2 du Code de la Santé publique commandent une intervention de votre part.

Au regard de la mission confiée à votre agence, mes clients vous demandent de revoir en détail les essais cliniques sur ces produits à ARN messagers « conventionnels » et « auto-amplifiants – replicon », dont l'étude principale a été réalisée au VIETNAM¹⁰.

NOTA : Il est alarmant de constater que l'information sur le KOSTAIVE n'est pas disponible en français sur le site de l'EMA, en violation de l'obligation de l'article 41 de la Charte des Droits Fondamentaux de l'Union Européenne.

Question n°10 : Au regard notamment du (1° et 2°) de l'article L5311-2, avez-vous procédé à un contrôle technique relatif aux études menées au VIETNAM notamment sur l'existence réelle des personnes injectées et sur la sincérité des essais cliniques ?

¹⁰ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kostaive> voir point n°8

NOTA : Selon l'indice de perception de la corruption de l'ONG Transparency international pour 2024¹¹, la FRANCE est classée au 25 ième rang, l'ALBANIE au 80 ième rang et le **VIETNAM, au 88 ième rang**, démontrant ainsi une culture particulièrement corruptogène pour y garantir la confiance dans des essais cliniques.

Question n°11 : Que penser de la conformité et de la légalité d'essais cliniques réalisés dans un temps aussi bref (quelques mois au lieu de 15 ou 20 ans) ?

Cette extrême brièveté, qui ne manquera pas d'inquiéter les populations, devrait conduire à procéder à un examen précis des critères sur la base desquels ont été appréciés les essais cliniques et sur lesquels l'autorisation administrative a été donnée par la Commission économique européenne.

Il apparaît que vous êtes désormais le seul rempart institutionnel permettant d'éviter une crise ultérieure grave suite à la distribution d'un produit, imposé sur le marché français par les autorités européennes, et pour lequel la vaccination conventionnelle ARNm a déjà causé une remontée de pharmacovigilance sans aucun précédent.

III) SUR LES VACCINS CONSEILLÉS PAR VOTRE AGENCE PRÉSENTANT, PAR LEUR CLASSEMENT EN SUBSTANCES VENÉNEUSES, UN « DANGER GRAVE OU DE SUSPICION DE DANGER GRAVE POUR LA SANTÉ HUMAINE. »

Votre décision du 7 septembre 2023 a porté inscription de 14 vaccins sur la liste des substances vénéneuses définie à l'article L.5132-6 du code de la santé publique¹².

Voici votre définition des substances vénéneuses¹³ : **Les substances vénéneuses correspondent à toutes les substances stupéfiantes, psychotropes ou susceptibles de présenter un danger pour la santé (alors classées sur « liste I » ou « liste II » selon le degré de risques pour la santé).**

Question n°12 : Alors que l'alinéa 2 de l'article L. 5312-1 vous enjoint d' « INTERDIRE CES ACTIVITÉS EN CAS DE DANGER GRAVE OU DE SUSPICION DE DANGER GRAVE POUR LA SANTÉ HUMAINE », pourquoi continuer de conseiller ces injections aux femmes enceintes¹⁴ et aux enfants¹⁵, de surcroît dans le cadre des 15 vaccins infantiles désormais

¹¹ <https://www.transparency.org/en/cpi/2024>

¹² <https://ansm.sante.fr/actualites/decision-du-07-09-2023-portant-inscription-sur-la-liste-i-des-substances-veneneuses-definie-a-l'article-l-5132-6-du-code-de-la-sante-publique>

¹³ <https://ansm.sante.fr/actualites/lansm-classe-desormais-les-substances-veneneuses>

¹⁴ <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/vaccination-et-grossesse>

¹⁵ <https://sante.gouv.fr/prevention-en-sante/preserver-sa-sante/vaccination/vaccins-obligatoires/article/de-nouveaux-vaccins-obligatoires-pour-les-nourrissons>

obligatoires depuis le 1^{er} janvier 2025 ? Existerait-il des éléments qui auraient échappé aux membres de la L.N.P.L.V. ?

VACCINS classés "substances vénéneuses" par l'ANSM	Vaccins classés "substances vénéneuses", recommandés avant, pendant ou après la grossesse	Vaccins classés "substances vénéneuses", obligatoires pour les enfants
Bordetella pertussis	RECOMMANDÉ	OBLIGATOIRE
Haemophilus influenzae	RECOMMANDÉ	OBLIGATOIRE
Leptospira icterohaemorrhagiae		
Neisseria meningitidis		
Salmonella typhi		
Streptococcus pneumoniae		
Virus de l'encéphalite japonaise	RECOMMANDÉ	
Virus de la fièvre jaune		
Virus de l'hépatite B		OBLIGATOIRE
Virus des oreillons		OBLIGATOIRE
Virus de la poliomyélite		OBLIGATOIRE
Virus de la rougeole	RECOMMANDÉ	OBLIGATOIRE
Virus de la rubéole	RECOMMANDÉ	
Virus de la vaccine		

- ❖ Cinq vaccins classés "substances vénéneuses" recommandés pour les femmes enceintes ;
- ❖ Six vaccins classés "substances vénéneuses" obligatoires pour les enfants.

Ces interrogations préoccupent beaucoup les membres de la L.N.P.L.V. qui attendent avec impatience les réponses que vous voudrez bien leur donner.

Ils souhaitent également que ce courrier ait le caractère d'une lettre ouverte.

Dans l'attente, je vous prie d'agréer, Madame la Directrice Générale, l'expression de ma Considération.

Jean-Pierre JOSEPH.



European Commission Approves CSL and Arcturus Therapeutics' KOSTAIVE®, the First Self-amplifying mRNA COVID-19 Vaccine

February 14, 2025

- KOSTAIVE represents a significant advancement in vaccine technology, demonstrating superior immunogenicity and antibody persistence for up to 12 months post-vaccination compared to conventional mRNA COVID-19 vaccines in clinical trials

WALTHAM, Mass. & SAN DIEGO--(BUSINESS WIRE)--Feb. 14, 2025-- Global biotechnology leader CSL (ASX: CSL; USOTC: CSLLY) and sa-mRNA pioneer Arcturus Therapeutics (Nasdaq: ARCT) today announced that the European Commission has granted marketing authorization for KOSTAIVE® (ARCT-154), a self-amplifying mRNA COVID-19 vaccine, for individuals 18 years and older. KOSTAIVE is the first sa-mRNA COVID-19 vaccine to receive approval from the European Commission (EC). KOSTAIVE is currently marketed in Japan against COVID-19.

The European Commission approval follows a positive opinion adopted by the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) of the European Medicines Agency (EMA) on December 12, 2024. The centralized marketing authorization of KOSTAIVE is valid in all EU member states and in the EEA countries.

"The European Commission's approval marks a significant milestone in our ongoing development program for KOSTAIVE," said Jonathan Edelman, MD, Senior Vice President of the Vaccines Innovation Unit, CSL. "We are actively working to optimize KOSTAIVE's formulation to better meet the needs of healthcare professionals and their patients. As COVID-19 remains an unpredictable global threat, CSL is dedicated to completing these technical enhancements and making this innovative vaccine available in Europe as soon as possible."

The approval is based on positive clinical data from several studies, including an integrated phase 1/2/3 study demonstrating KOSTAIVE's efficacy and tolerability, and Phase 3 COVID-19 booster trials, which achieved higher immunogenicity results compared to a conventional mRNA COVID-19 vaccine comparator. A follow-up analysis evaluating a booster dose of KOSTAIVE also showed that the vaccine elicited superior immunogenicity and antibody persistence for up to 12 months postvaccination against multiple SARS-CoV-2 strains in both younger and older adult age groups versus the same mRNA comparator.

"KOSTAIVE and sa-mRNA technology signify a major advancement in vaccine innovation, providing the potential for broader and more enduring protection," said Joseph Payne, CEO of Arcturus. "This approval highlights the clinical promise of KOSTAIVE and its ability to protect against the ever-changing COVID-19 virus."

About sa-mRNA

mRNA vaccines help protect against infectious diseases by providing a blueprint for cells in the body to make a protein to help our immune systems recognize and fight the disease. Unlike standard mRNA vaccines, self-amplifying mRNA vaccines instruct the body to make more mRNA and protein to boost the immune response.

About CSL

CSL (ASX: CSL; USOTC: CSLLY) is a global biotechnology company with a dynamic portfolio of lifesaving medicines, including those that treat haemophilia and immune deficiencies, vaccines to prevent influenza, and therapies in iron deficiency and nephrology. Since our start in 1916, we have been driven by our promise to save lives using the latest technologies. Today, CSL – including our three businesses: CSL Behring, CSL Seqirus and CSL Vifor – provides lifesaving products to patients in more than 100 countries and employs 32,000 people. Our unique combination of commercial strength, R&D focus and operational excellence enables us to identify, develop and deliver innovations so our patients can live life to the fullest. For inspiring stories about the promise of biotechnology, visit [CSLBehring.com/Vita](https://www.CSLBehring.com/Vita) and follow us on [Twitter.com/CSL](https://twitter.com/CSL).

For more information about CSL, visit www.CSL.com.

About Arcturus

Founded in 2013 and based in San Diego, California, Arcturus Therapeutics Holdings Inc. (Nasdaq: ARCT) is a commercial mRNA medicines and vaccines company with enabling technologies: (i) LUNAR® lipid-mediated delivery, (ii) STARR® mRNA Technology (sa-mRNA) and (iii) mRNA drug substance along with drug product manufacturing expertise. Arcturus developed KOSTAIVE®, the first self-amplifying messenger RNA (sa-mRNA) COVID vaccine in the world to be approved. Arcturus has an ongoing global collaboration for innovative mRNA vaccines with CSL Seqirus, and a joint venture in Japan, ARCALIS, focused on the manufacture of mRNA vaccines and therapeutics. Arcturus' pipeline includes RNA therapeutic candidates to potentially treat ornithine transcarbamylase (OTC) deficiency and cystic fibrosis (CF), along with its partnered mRNA vaccine programs for SARS-CoV-2 (COVID-19) and influenza. Arcturus' versatile RNA therapeutics platforms can be applied toward multiple types of nucleic acid medicines including messenger RNA, small interfering RNA, circular RNA, antisense RNA, self-amplifying RNA, DNA, and gene editing therapeutics. Arcturus' technologies are covered by its extensive patent portfolio (over 400 patents and patent applications in the U.S., Europe, Japan, China, and other countries). For more information, visit www.ArcturusRx.com. In addition, please connect with us on [Twitter](https://twitter.com/ArcturusRx) and [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/arcturus-therapeutics).

Forward-Looking Statements

This press release contains forward-looking statements that involve substantial risks and uncertainties for purposes of the safe harbor provided by the Private Securities Litigation Reform Act of 1995. Any statements, other than statements of historical fact included in this press release, are forward-looking statements, including those regarding strategy, future operations, the likelihood of success (including safety, efficacy and commercialization) of KOSTAIVE, the likelihood that clinical results received to date will be predictive of future clinical results and of protection against changing virus variants, the likelihood of optimizing KOSTAIVE's formulation and completing technical enhancements, and the impact of general business and economic conditions. Arcturus may not actually achieve the plans, carry out the intentions or meet the expectations or projections disclosed in any forward-looking statements such as the foregoing and you should not place undue reliance on such forward-looking statements. These statements are only current predictions or expectations, and are subject to known and unknown risks, uncertainties, and other factors that may cause our or our industry's actual results, levels of activity, performance or achievements to be materially different from those anticipated by the forward-looking statements, including those discussed under the heading "Risk Factors" in Arcturus' most recent Annual Report on Form 10-K, and in subsequent filings with, or submissions to, the SEC, which are available on the SEC's website at www.sec.gov. Except as otherwise required by law, Arcturus disclaims any intention or obligation to update or revise any forward-looking statements, which speak only as of the date they were made, whether as a result of new information, future events or circumstances or otherwise.

View source version on [businesswire.com](https://www.businesswire.com/news/home/20250214527569/en/): <https://www.businesswire.com/news/home/20250214527569/en/>

CSL Media Contacts:

Sue Thorn

CSL

Mobile : +1 617-799-3151

Email: Sue.Thorn@csllabring.com

Em Dekonor

CSL Seqirus

+44 (0)7920500496

Email: Emmanuella.Dekonor@seqirus.com

In Australia:

Jimmy Baker

CSL

Email: Jimmy.Baker@csl.com.au

+61 450 909 211

Investor Inquiries:

Chris Cooper

CSL

Email: Chris.Cooper@csl.com.au

+61 455 022 740

Arcturus Media Contact:

Public Relations & Investor Relations

Neda Safarzadeh

VP, Head of IR/PR/Marketing

(858) 900-2682

IR@ArcturusRx.com

Source: Arcturus Therapeutics Holdings Inc.

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 au Japon contre le COVID-19.

Le 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?id=smartlink&url=https%3A%2F%2Fcs1212.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%2Fcs1212.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)

[id=smartlink&url=https%3A%2F%2Fcs1212.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?id=smartlink&url=https%3A%2F%2Fcs1212.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-US&anchor=CSLBehring.com%2FVita&index=1&md5=69e169147fd1d95cd9726ac33f9e7d1f](https://cts.businesswire.com/ct/CT?id=smartlink&url=https%3A%2F%2Fcs1212.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%2Fcs1212.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%2Fcs1212.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)

[id=smartlink&url=https%3A%2F%2Fcs1212.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?id=smartlink&url=https%3A%2F%2Fcs1212.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)

[id=smartlink&url=https%3A%2F%2Fcs1212.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?id=smartlink&url=https%3A%2F%2Fcs1212.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/20250214527569?lan=en-US&anchor=Twitter.com%2FCSL&index=2&md5=139fba315467f343b6e865198e6f42c3).

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) (<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 le 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%26l%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) (<https://cts.businesswire.com/ct/CT?id=smartlink&url=https%3A%2F%2F212.net%2F%2Flink%2F%3Ft%3D0%26l%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://cts.businesswire.com/ct/CT?id=smartlink&url=https%3A%2F%2Ftwitter.com%2Ffarcturusrx&esheet=54206749&newsitemid=20250214527569&lan=en-US&anchor=Twitter.com&index=5&md5=fe139a1bc841f68856b9335a17ec0674>) et LinkedIn (<https://cts.businesswire.com/ct/CT?id=smartlink&url=https%3A%2F%2Fwww.linkedin.com%2Fcompany%2Ffarcturus-therapeutics&esheet=54206749&newsitemid=20250214527569&lan=en-US&anchor=LinkedIn.com&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 futurs 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@cslobehring.com (<mailto:Sue.Thorn@cslobehring.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@csll.com.au (<mailto:Jimmy.Baker@csll.com.au>)

+61 450 909 211

Demandes des investisseurs :

Chris Cooper

Courriel de CSL

: Chris.Cooper@csll.com.au (<mailto:Chris.Cooper@csll.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.