

Valneva annonce la poursuite de l'essai clinique de Phase II/III de son candidat vaccin contre le *Pseudomonas Aeruginosa*

- + *Valneva et son partenaire ont décidé de poursuivre l'essai clinique en cours après étude des données des analyses intermédiaires et de nouvelles évaluations et discussions avec les autorités réglementaires européennes*
- + *Le recrutement des patients pour l'essai clinique devrait reprendre au deuxième trimestre 2014*
- + *Les résultats préliminaires sont attendus fin 2015 / début 2016*

Lyon (France), 24 mars 2014 –La société de biotechnologies européennes Valneva SE (Valneva) a annoncé aujourd'hui la poursuite de l'essai clinique de phase II/III de son candidat vaccin contre le *Pseudomonas aeruginosa* IC43.

Valneva et son partenaire, qui co-développent le produit, ont décidé de poursuivre l'essai suite à différentes évaluations dont des analyses menées par un Comité de surveillance des données (Data monitoring Committee) et après consultation avec deux experts et les agences réglementaires européennes.

La décision a également été motivée par le fait que les analyses intermédiaires aient démontré une différence clinique significative entre les taux de mortalités du groupe ayant reçu le vaccin et celui ayant reçu le placebo ainsi que par le fait qu'aucune réserve quant au profil d'innocuité du candidat vaccin n'ait été émise. Ces résultats ont confirmé ceux observés dans l'essai précédent de Phase II.

Valneva prévoit de reprendre le recrutement pour l'essai en cours au second trimestre 2014. En complément des 394 patients déjà enrôlés dans l'étude, le Groupe prévoit, dans un premier temps, de recruter, pour la seconde phase de l'étude, 400 nouveaux patients en unité de soins intensifs sur un total de 40 sites. Les résultats préliminaires sont attendus fin 2015 / début 2016.

Bien que la différence à 28 jours entre les taux de mortalité du groupe ayant reçu le vaccin et celui ayant reçu le placebo (critère d'efficacité principal) n'ait pas été aussi prononcée qu'espérée et s'inscrive sous le seuil de futilité préétabli, les deux partenaires ont décidé de poursuivre l'essai en intégrant le nombre de patients initialement prédéfini afin d'atteindre plus rapidement des résultats statistiquement significatifs dans cet essai pivot pouvant aboutir à une autorisation. La société envisage néanmoins l'option d'élargir l'étude si cela s'avérait nécessaire ou justifié.

“Nous sommes encouragés par les résultats intermédiaires. Cette étude vise à apporter une amélioration majeure aux patients des unités de soins intensifs. Poursuivre l'étude nous donne la perspective de pouvoir potentiellement lancer un vaccin nosocomial novateur qui pourrait sauver de nombreuses vies et souligner

d'avantage notre ambition de développer des produits particulièrement innovants permettant d'améliorer la santé des patients" ont indiqué **Thomas Lingelbach, Président et CEO de Valneva et Franck Grimaud, Président et CBO.**

Le candidat vaccin de Valneva contre le *Pseudomonas aeruginosa* est destiné aux patients sous assistance respiratoire qui sont vaccinés après admission en unité de soins intensifs et sont susceptibles de contracter une infection potentiellement mortelle au *Pseudomonas*. Ces patients représentent environ 700 000 personnes en Europe et aux Etats-Unis.

Contact:**Valneva SE**

Laetitia Bachelot Fontaine
Investor Relations & Communication Manager
communications@valneva.com
T +33 2 28 07 37 10
M + 33 6 45 16 70 99

A propos du Pseudomonas aeruginosa

Pseudomonas aeruginosa est l'une des principales causes des infections nosocomiales consécutives à une hospitalisation pour d'autres pathologies. Les infections nosocomiales deviennent un problème majeur car les patients admis à l'hôpital sont souvent âgés avec de multiples comorbidités, peuvent présenter une immunocompétence, et sont également de plus en plus exposés au développement de bactéries résistantes aux antibiotiques dans les différents hôpitaux mondiaux.

Sur deux millions d'infections nosocomiales par an aux États-Unis, 10 % sont dues au *Pseudomonas aeruginosa*. Cette bactérie est la première cause de pneumonie sous assistance respiratoire, la deuxième cause de pneumonie contractée à l'hôpital et la quatrième cause d'infections contractées dans les blocs opératoires.

Les infections causées par le *Pseudomonas aeruginosa* sont souvent très difficiles à traiter car elles sont de plus en plus résistantes aux antibiotiques, ce qui met en exergue l'important besoin médical pour des traitements complémentaires ou des mesures préventives.

Actuellement, il n'existe aucun vaccin contre le *Pseudomonas aeruginosa*.

En 2007, Valneva (anciennement Intercell) et Novartis ont annoncé une alliance stratégique majeure afin d'accélérer l'innovation dans le développement de vaccins contre les maladies infectieuses. Ce partenariat s'articule autour d'une vision partagée tant dans la Recherche sur les vaccins, que leur développement et leur commercialisation. Outre l'utilisation de l'adjuvant IC31[®] dans une sélection de vaccins, cette alliance se concentre sur le développement de vaccins pour lesquels Novartis dispose d'une option et Valneva conserve le droit soit de partager les bénéfices avec Novartis soit de recevoir des paiements d'étapes et des redevances liées aux ventes.¹

A propos de Valneva SE

Valneva est une société de biotechnologie européenne spécialisée dans les vaccins et les anticorps. Elle a été formée en 2013 par la fusion entre Intercell AG et Vivalis SA. La mission de Valneva est d'utiliser la puissance de l'innovation pour exceller à la fois dans la découverte d'anticorps et le développement et la commercialisation de vaccins, soit en propre soit en collaboration avec des partenaires industriels. Valneva génère des revenus diversifiés issus à la fois de ses produits commercialisés, un vaccin contre l'encéphalite japonaise (IXIARO[®]), de son portefeuille de produits candidats (développements en propre et en partenariat) et de ses plateformes technologiques propriétaires (la lignée cellulaire EB66[®], la plateforme de découverte d'anticorps VIVA|Screen[®] et l'adjuvant IC31[®]) déjà très largement adoptées par

¹ Communiqué Intercell, Avril 1, 2011, "Intercell announces next steps of development for Pseudomonas vaccine"

l'industrie biopharmaceutique. La société, dont le siège social est situé à Lyon, emploie actuellement 350 personnes en France, en Autriche, en Ecosse, aux Etats-Unis et au Japon.

Information Importante

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives relatives à l'activité de Valneva SE, Intercell AG ou Vivalis SA, y compris en ce qui concerne l'avancée, le calendrier et l'achèvement des projets de recherche, de développement et essais cliniques de produits candidats, la capacité de fabriquer, commercialiser et l'acceptation par le marché des produits candidats, la capacité à protéger la propriété intellectuelle et à travailler sans enfreindre les droits de propriété intellectuelle de tiers, les estimations de rendement et les estimations futures concernant les pertes d'exploitation anticipées, les revenus futurs, les besoins en capitaux et autres besoins additionnels de financement. En outre, même si les résultats réels ou le développement de Valneva SE, Intercell AG ou Vivalis SA sont conformes aux énoncés prospectifs contenus dans ce communiqué de presse, ces résultats ou évolutions de Valneva SE, Intercell AG ou Vivalis SA peuvent ne pas être représentatifs du futur. Dans certains cas, vous pouvez identifier les énoncés prospectifs par des termes comme «pourrait», «devrait», «s'attend à», « anticipe », « croit », « a l'intention », « estime », « vise », « cible » ou des mots similaires. Ces énoncés prospectifs sont basés en grande partie sur les attentes actuelles de Valneva SE, Intercell AG ou Vivalis SA à la date du présent communiqué et sont assujettis à un certain nombre de risques et incertitudes connus et inconnus ainsi qu'à d'autres facteurs qui pourraient faire que les résultats réels, le rendement ou les réalisations réels diffèrent considérablement des résultats futurs, des performances ou réalisations futurs, exprimés ou sous-entendus par ces énoncés prospectifs. En particulier, les attentes de Valneva SE, Intercell AG ou Vivalis SA pourraient être affectées par, entre autres, des incertitudes liées au développement et à la fabrication de vaccins, à des résultats d'essais cliniques inattendus, des actions réglementaires inattendues ou des retards, à la concurrence en général, aux fluctuations monétaires, à l'impact de la crise mondiale et européenne du crédit, et à la capacité à obtenir ou à conserver un brevet ou toute autre protection de propriété intellectuelle. Compte tenu de ces risques et incertitudes, il ne peut y avoir aucune assurance que les énoncés prospectifs formulés au cours de cette présentation seront effectivement réalisés. Intercell AG, Vivalis SA et Valneva fournissent les informations contenues dans ces matériaux comme ce communiqué de presse, et déclinent toute intention ou obligation de mettre à jour ou de réviser publiquement tout énoncé prospectif, que ce soit en raison de nouveaux renseignements, d'événements futurs ou autrement.