

Valneva annonce la progression du développement de son candidat vaccin contre le Chikungunya

Saint Herblain (France), 16 Octobre 2018 – Valneva SE (“Valneva” ou “le Groupe”), société de biotechnologie dédiée au développement, à la production et à la commercialisation de vaccins innovants, a annoncé aujourd’hui l’avancement de son programme de Phase 1 visant à développer un vaccin à injection unique contre le Chikungunya.

Le Groupe a désormais entamé la deuxième partie de l’étude de Phase 1. Un premier groupe de participants à l’étude reçoit actuellement une deuxième injection du vaccin. Cette nouvelle immunisation a pour but, en exposant à nouveau les sujets au virus atténué, de démontrer dès la première phase de développement clinique de VLA1553, qu’ils sont protégés de la virémie induite par le vaccin.

Wolfgang Bender, MD, PhD, Chief Medical Officer of Valneva a indiqué, « Notre essai de Phase 1 progresse bien et nous sommes ravis d’entamer cette phase de nouvelle immunisation. Nous sommes fortement mobilisés pour utiliser notre expertise dans les maladies transmises par vecteur et trouver une solution de prévention contre cette menace persistante pour la santé publique. »

L’essai clinique de Phase 1 de VLA1553 est une étude randomisée, à double-aveugle et à dose croissante, conduite dans plusieurs centres cliniques. Trois dosages différents de VLA1553 sont étudiés sur environ 120 adultes sains et vaccinés avec une seule dose du vaccin. Valneva a annoncé début août qu’il avait terminé le recrutement pour la Phase 1 de l’étude. Le Groupe prévoit d’annoncer de premiers résultats début 2019.

A propos de Chikungunya

Le virus Chikungunya (CHIKV) est un alphavirus de la famille des *Togaviridae* transmis par les moustiques *Aedes*. Les symptômes cliniques incluent fièvres aiguës, douleurs invalidantes aux niveaux des articulations et des muscles ainsi que des maux de tête, nausées et rougeurs, pouvant causer d’importantes séquelles persistantes. Le virus Chikungunya provoque une maladie clinique chez 72 à 92% des personnes dans les 4 à 7 jours qui suivent la piqûre d’un moustique infecté¹. Les complications résultantes de la maladie incluent des manifestations visuelles, neurologiques, cardiaques et gastro-intestinales ; des décès ont, par ailleurs, été constatés (taux de mortalité entre 0,1% et 4,9% lors des épidémies)¹ chez les personnes âgées, plus fragiles. Différentes épidémies de Chikungunya ont été rapportées en Asie, en Afrique, en Amérique et, plus récemment (2017), en Europe. Depuis 2017, plus d’un million de cas ont été recensés sur le continent américain² et l’impact économique de la maladie est considéré comme extrêmement important (ex. l’épidémie de la Colombie en 2014 : 73,6M\$³). Cet impact devrait continuer à s’alourdir alors que les principaux vecteurs du

¹ WHO, PAHO

² PAHA/WHO data: Number of reported cases of Chikungunya Fever in the Americas – EW 51 (December 22, 2017)

³ Cardona-Ospina et al., Trans R Soc Trop Med Hyg 2015

virus (les moustiques *Aedes albopictus* et *Aedes aegypti*) ne cessent d'étendre leur territoire. Il n'existe actuellement aucun vaccin préventif, ni traitement efficace contre Chikungunya qui est, de ce fait, considéré comme une menace majeure pour la santé publique.

A propos de VLA1553

VLA1553 est un candidat vaccin monovalent vivant atténué contre le Chikungunya visant à offrir une protection contre le virus après une seule dose d'immunisation chez l'adulte et l'enfant de plus d'un an. Le vaccin vise une protection de longue durée et un profil d'innocuité comparable à celui des vaccins actuellement commercialisés pour une immunisation active des adultes et des enfants. Les segments démographiques ciblés sont les voyageurs, le personnel militaire, et les populations à risque vivant dans les zones endémiques. Le marché mondial pour un vaccin contre Chikungunya pourrait atteindre 500 millions d'euros par an⁴.

VLA1553 est basé sur un clone infectieux (CHIKV LR2006-OPY1), atténué par la suppression d'une partie majeure du gène qui encode la protéine complexe réplicase non structurale nsP3. Il vise à offrir une protection contre plusieurs phylogroupes et souches des épidémies du virus Chikungunya⁵.

Lors du développement préclinique, le vaccin à injection unique de Valneva a démontré une forte immunogénicité chez les primates non humains (NHP) (macaques cynomolgus) et aucun signe de virémie n'a été constaté après la nouvelle immunisation à 6 et 12 mois⁶.

VLA1553 a par ailleurs démontré chez les NHP une forte réponse immunitaire et de longue durée (de plus de 300 jours) comparable aux souches sauvages de CHIKV ainsi qu'un bon profil d'innocuité.

A propos de Valneva SE

Valneva est une société de biotechnologie spécialisée dans le développement, la production et la commercialisation de vaccins innovants. Le portefeuille de produits de Valneva inclut deux vaccins du voyageur, IXIARO®/JESPECT® contre l'encéphalite japonaise, et DUKORAL® dans la prévention du choléra et, dans certains pays, de la diarrhée causée par L'ETEC. Le groupe est également propriétaire de vaccins en développement particulièrement uniques contre la maladie de Lyme et le Chikungunya. Valneva compte plus de 450 employés et exerce ses activités depuis l'Autriche, la Suède, la Grande-Bretagne, la France, le Canada et les Etats-Unis. Pour plus d'information, consulter le site internet de la société www.valneva.com.

Valneva Investor and Media Contacts

Laetitia Bachelot-Fontaine
Global Head of Investor Relations &
Corporate Communications
M +33 (0)6 4516 7099
investors@valneva.com

Teresa Pinzolits
Corporate Communications Specialist
T +43 (0)1 20620 1116
communications@valneva.com

Information importante

⁴ Company estimate support by an independent market study

⁵ Hallengård et al. 2013 J. Virology 88: 2858-2866

⁶ Roques et al. 2017JCI Insight 2 (6): e83527

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives relatives à l'activité de Valneva y compris en ce qui concerne l'avancée, le calendrier et l'achèvement de projets de recherche ou de développement et d'essais cliniques de candidats produits, la capacité de fabriquer et commercialiser des candidats produits et leur acceptation par le marché, 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 sont conformes aux énoncés prospectifs contenus dans ce communiqué de presse, ces résultats ou évolutions de Valneva 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 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 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 dans le présent communiqué seront effectivement réalisés. Valneva fournit les informations contenues dans ce communiqué de presse à la date de celui-ci et décline toute intention ou obligation de mettre à jour ou de réviser publiquement tout énoncé prospectif, que ce soit en raison de nouvelles informations, d'événements futurs ou pour d'autres raisons.

