

## Valneva reçoit un avis positif de l'EMA sur le plan de développement de son vaccin contre la maladie de Lyme

**Saint Herblain (France), 25 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 avoir reçu un avis positif de l’Agence Européenne des Médicaments (EMA) sur le plan de développement de son vaccin contre la maladie de Lyme, VLA15.

L’avis scientifique détaillé de l’EMA est en grande partie conforme aux discussions précédentes avec l’autorité de santé américaine, FDA, sur la stratégie de développement de VLA15 et confirme les hypothèses de développement élaborées par le Groupe.

**Wolfgang Bender, MD, PhD, Chief Medical Officer de Valneva** a indiqué, « Obtenir un assentiment à la fois de l’EMA et de la FDA vient renforcer la confiance que nous avons dans la stratégie de développement de notre candidat vaccin contre la maladie de Lyme. Nous continuerons au cours des prochaines étapes de développement à travailler en étroite collaboration avec les autorités réglementaires, avec comme objectif d’offrir une protection contre cette maladie souvent invalidante. »

Le Groupe confirme qu’il prévoit de lancer la Phase 2 de développement clinique de son vaccin fin 2018.

La Phase 2 intégrera de nouveaux dosages du vaccin et de nouveaux schémas de vaccination par rapport à ceux évalués en Phase 1. Les résultats d’immunogénicité et de sécurité serviront à déterminer la meilleure dose et le meilleur schéma de vaccination.

Cette Phase 2 devrait être menée sur environ 800 sujets sur plus de 10 sites dans des zones endémiques aux Etats-Unis et en Europe. Elle inclurait des sujets ayant déjà été touchés par la maladie de Lyme ainsi que des sujets qui n’ont jamais été infectés. La Phase 2 devrait durer environ deux ans.

### A propos de la maladie de Lyme

La maladie de Lyme est une infection systémique causée par la bactérie *Borrelia* transmise à l’homme par les tiques Ixodes<sup>1</sup>. Selon les organismes américains de contrôle et de prévention des maladies (CDC), environ 300 000 américains<sup>2</sup> sont diagnostiqués chaque année et au moins 200 000 cas seraient également recensés chaque année en Europe<sup>3</sup>.

Les premiers symptômes de la maladie (éruption érythémateuse ou d’autres symptômes moins spécifiques tels que fatigue, fièvre, maux de tête, rigidité de la nuque, arthralgie ou myalgie) sont souvent ignorés ou mal interprétés. En cas de traitement tardif ou inadéquat de

<sup>1</sup> Stanek et al. 2012, *The Lancet* 379:461–473

<sup>2</sup> As estimated by the CDC based on reported cases in 2015

<sup>3</sup> Estimated from available national data. Number largely underestimated based on WHO Europe Lyme Report as case reporting is highly inconsistent in Europe and many LB infections go undiagnosed; ECDC tick-borne-diseases-meeting-report

la maladie, l'infection peut conduire à de sévères complications articulaires (arthrite), cardiaques (cardite) ou du système nerveux central.

Le besoin médical pour un vaccin contre la maladie de Lyme ne cesse d'augmenter alors que la maladie continue de s'étendre géographiquement<sup>4</sup>.

### **A propos de VLA15**

Le candidat vaccin de Valneva, VLA15, est actuellement le seul programme clinique actif contre la maladie de Lyme. Ce programme a reçu le statut de "Fast track" de l'autorité de santé américaine, FDA, en juillet 2017<sup>5</sup> et Valneva a publié des résultats initiaux de Phase 1 en mars 2018<sup>6</sup>. VLA15 a montré un profil d'innocuité favorable et était immunogène dans toutes les doses et formulations testées démontrant une bonne réponse des anticorps IgG spécifiques de l'OspA contre tous les sérotypes d'OspA.

VLA15 est un nouveau vaccin multivalent à sous-unités de protéines ciblant la surface externe de la protéine A (OspA) de la *Borrelia*. L'indication ciblée par le candidat vaccin de Valneva est une immunisation prophylactique active contre la maladie de Lyme avec pour objectif d'offrir une protection contre la majorité des sources de *Borrelia* pathogènes pour l'homme. VLA15 est conçu pour offrir une protection contre la maladie de Lyme en augmentant le niveau d'anticorps empêchant la bactérie *Borrelia* de migrer de la tique à l'homme après une morsure. Le profil d'innocuité devrait être semblable à celui d'autres vaccins qui utilisent la même technologie et qui ont déjà été approuvés pour une immunisation active chez l'adulte et l'enfant.

La population ciblée par le vaccin inclut les individus à risques âgés de plus de deux ans vivant dans les zones endémiques, les personnes ayant prévu de voyager dans les zones endémiques et de pratiquer des activités de plein air ainsi que les personnes ayant déjà été touchées par la maladie (puisque une infection par *Borrelia* ne confère pas d'immunité protectrice contre toutes les souches de *Borrelia* pathogènes pour l'homme).

La vaccination par OspA a déjà prouvé son efficacité dans les années 90 et les données précliniques du vaccin VLA15 ont révélé que ce candidat vaccin offrait une protection contre la majorité des souches de *Borrelia* pathogènes pour l'homme<sup>7</sup>.

Le marché mondial pour un vaccin contre la maladie de Lyme est actuellement estimé à entre €700 et €800 millions par an.

### **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 dont le seul candidat vaccin contre la maladie de Lyme. Valneva compte plus de 450 employés et exerce ses activités

---

<sup>4</sup> *New Scientist*, Lyme disease is set to explode and we still don't have a vaccine; March 29, 2017

<https://www.newscientist.com/article/mg23431195-800-lyme-disease-is-set-to-explode-and-you-cant-protect-yourself/>

<sup>5</sup> <http://www.valneva.com/en/investors-media/news/2018>;

<sup>6</sup> Valneva Press Release March 19, 2018: Valneva Reports Positive Phase I Interim Results for Its Lyme Vaccine Candidate VLA15.

<sup>7</sup> <http://www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.01113294>.

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](http://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](mailto:investors@valneva.com)

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

#### **Information importante**

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.