



Emergent BioSolutions et Valneva annoncent des résultats positifs de Phase 1 pour leur candidat vaccin contre le virus Zika

GAITHERSBURG, Md. and Saint-Herblain, France, 19 novembre, 2018 - Emergent BioSolutions Inc. (NYSE: EBS) et Valneva SE (VLA) ont annoncé aujourd'hui des résultats préliminaires positifs pour la Phase 1 de leur candidat vaccin contre le virus Zika, VLA1601.

Le candidat vaccin inactivé et hautement purifié, VLA1601, a atteint le critère d'évaluation principal de l'étude en montrant un profil d'innocuité favorable pour toutes les doses et schémas de vaccination testés.

VLA1601 a, par ailleurs, démontré être immunogène dans tous les groupes vaccinés et a généré des anticorps contre le virus Zika en fonction des doses et schémas de vaccination, et avec les propriétés cinétiques attendues pour un vaccin viral inactivé et adjuvanté à l'alum. Le taux de séroconversion (SCR) a atteint jusqu'à 85.7% à Jour 35 (analyse préliminaire effectuée jusqu'au Jour 56)

L'étude de Phase 1 a été conçue pour évaluer l'innocuité et l'immunogénicité du vaccin. Elle est cofinancée par Emergent et Valneva dans le cadre d'un accord de licence mondiale exclusif signé en juillet 2017. L'accord inclut un droit d'option pour Emergent, exerçable une fois la Phase 1 achevée.

Wolfgang Bender, MD, PhD, chief medical officer de Valneva a indiqué, « Nous nous réjouissons de l'avancée de ce candidat vaccin prometteur visant à prévenir les infections causées par le virus Zika et les conséquences graves qu'elles peuvent engendrer pendant la grossesse. L'excellent profil d'innocuité plaide pour une nouvelle optimisation de la réponse immunitaire induite avec pour objectif de répondre à un besoin médical non satisfait dans les populations les plus vulnérables. »

Kelly Lyn Warfield, PhD, vice president, Vaccins, Recherche et Développement Anti-infectieux chez Emergent BioSolutions, a indiqué, « L'attachement continu d'Emergent à développer des stratégies de prévention et de traitement contre les maladies infectieuses s'inscrit dans sa mission plus générale de protéger et de prolonger la vie. Par notre travail, nous nous engageons à générer un impact positif sur le Santé publique dans le monde. »

A propos de l'étude clinique de Phase 1 VLA 1601-101

VLA1601-101 est une étude randomisée à double-aveugle contrôlée par placebo. L'étude évalue l'innocuité et l'immunogénicité de deux dosages différents du candidat vaccin inactivé et adjuvanté à l'alum sur 67 adultes sains et non préalablement infectés par un flavivirus, âgés de 18 à 49 ans. L'Etude est menée à Knoxville, TN, U.S.

Les participants à l'étude ont été vaccinés à deux reprises, soit avec une faible dose du vaccin (3AU), soit avec une dose plus importante (6AU) à 7 jours ou 28 jours d'intervalle.

L'analyse inclut des données complètes et finales pour toutes les analyses jusqu'au Jour 56 après la vaccination initiale.

L'analyse finale au Jour 208 après la vaccination initiale, qui est attendue au premier trimestre 2019, inclura davantage de données d'immunogénicité, comme la moyenne géométrique des titres d'anticorps (GMTs), le pourcentage de sujets présentant une séroconversion et le taux de multiplication des titres d'anticorps spécifiques neutralisant le virus ZIKA, mesurés par PRNT.

Des informations supplémentaires sur l'essai en cours, dont le design de l'étude et les critères d'éligibilité, sont disponibles sur le site ClinicalTrials.gov avec l'identifiant NCT03425149.

A propos du Virus Zika

Le virus Zika (ZIKV) est un flavivirus transmis par les moustiques découvert en 1947. Le premier cas humain a été rapporté en 1952. Depuis cette date, différentes épidémies ont eu lieu en Afrique tropicale, Asie du Sud Est, dans les Iles Pacifiques ainsi que sur le continent américain en 2015.

Selon l'organisation mondiale de la Santé, il existe un consensus scientifique indiquant que le virus Zika serait à l'origine de microcéphalies et du syndrome de Guillain-Barré. Depuis 2013, 31 pays ont rapporté des cas de microcéphalie ainsi que d'autres malformations du système nerveux central associés à une infection au virus Zika (ZIKV).

A propos de VLA1601

VLA1601 est un candidat vaccin hautement purifié et inactivé ("PIV") contre le virus Zika, développé en utilisant la plateforme de production du vaccin contre l'encéphalite japonaise de Valneva IXIARO®/JESPECT®. Lors du développement préclinique, le vaccin de Valneva VLA1601 a démontré une très grande pureté et un profil biologique, chimique et physique comparable à celui du vaccin contre l'encéphalite japonaise de Valneva actuellement commercialisé. Valneva dispose, sur le site de production de son vaccin contre l'encéphalite japonaise, d'un procédé de fabrication déjà bien établi.

A propos de la licence mondiale exclusive pour le vaccin Zika de Valneva

Le 26 juillet 2017, Emergent et Valneva ont annoncé la mise en place d'un accord de licence mondiale pour la technologie de production de vaccin contre le virus Zika (ZIKV) de Valneva. Selon les termes de l'accord, les deux parties partagent l'intégralité des coûts de développement jusqu'à l'obtention des données finales de Phase I aux Etats-Unis. Valneva est responsable de l'exécution du programme jusqu'à la clôture de l'essai de Phase I par le biais d'une structure de gouvernance conjointe. Une fois les résultats de Phase I obtenus, Emergent disposera d'une option pour poursuivre le développement du vaccin en échange d'un paiement d'étape de €5 millions. L'accord prévoit également des paiements d'étape additionnels liés au développement clinique du produit, à sa mise sur le marché et à sa commercialisation, pouvant s'élever jusqu'à €44 millions, et des redevances futures sur les ventes nettes du produit, ainsi que la possibilité pour Valneva de négocier avec Emergent, en amont de la Phase 3, des droits exclusifs de commercialisation du vaccin en Europe. Les deux sociétés devraient par ailleurs, si la poursuite du développement du vaccin par Emergent est confirmée, signer un accord de transfert de technologie vers le site de fabrication de Bayview d'Emergent situé à Baltimore (Maryland, Etats-Unis).

A propos d'Emergent BioSolutions

Emergent BioSolutions Inc. est un groupe international spécialisé dans les sciences de la vie ayant pour vocation de protéger et d'améliorer la vie des populations civiles et militaires en fournissant des produits permettant de lutter contre les menaces pour la santé publique qu'elles soient accidentelles, intentionnelles ou naturelles. Le groupe a pour objectif de

protéger et d'améliorer, grâce à ses produits, 50 millions de vies d'ici 2025. Pour plus d'information, consulter le site internet de la société www.emergentbiosolutions.com. Vous pouvez également nous suivre sur Twitter @emergentbiosolu et Instagram @life_at_emergent.

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 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.

Contacts Media et Investisseurs Emergent BioSolutions:

Investor Contact:

Robert G. Burrows
Vice President, Investor Relations
240-631-3280
BurrowsR@ebsi.com

Media Contact:

Lynn Kieffer
Vice President, Corporate Communications
240-631-3391

Contact Investisseurs et Media Valneva

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

##