

## Valneva annonce de nouveaux résultats positifs pour son candidat vaccin contre le chikungunya

Les résultats de Phase 1 obtenus dans les différents groupes vaccinés jusqu'au 7<sup>e</sup> mois inclus montrent un excellent profil d'immunogénicité et d'innocuité confirmant ainsi la singularité du candidat vaccin à injection unique de Valneva

Ces résultats plaident fortement pour une accélération du développement du vaccin

- **VLA1553 a été généralement bien toléré dans tous les groupes vaccinés**
  - Bonne tolérance dans les groupes ayant reçus des doses faibles et moyennes du vaccin (excellent profil de sécurité, y compris pour la virémie, comparé au groupe vacciné avec la plus forte dose)
  - Excellente tolérance locale
- **Excellent profil d'immunogénicité après une seule injection dans les différents groupes vaccinés**
  - Taux de séroconversion<sup>1</sup> de 100% atteint au 14<sup>ème</sup> jour dans tous les groupes vaccinés
  - Ce taux demeure à 100% après six mois

**Saint Herblain (France), le 22 mai 2019** – Valneva SE (“Valneva” ou “le Groupe”), société de biotechnologie développant et commercialisant des vaccins contre des maladies infectieuses générant d'importants besoins médicaux, a annoncé aujourd'hui de nouveaux résultats positifs de Phase 1 pour son candidat vaccin contre le chikungunya, VLA1553.

L'objectif de l'étude de Phase 1, VLA1553-101, est une évaluation de l'innocuité et de l'immunogénicité du vaccin après une injection unique de trois dosages différents du vaccin. L'analyse présentée aujourd'hui (Partie B de l'étude en cours) inclut des données d'innocuité et d'immunogénicité du vaccin jusqu'à 7 mois après la vaccination initiale pour chaque dosage du vaccin injecté et inclut les premières données sur la revaccination des sujets.

VLA1553 a été généralement bien toléré dans tous les groupes vaccinés. Les groupes ayant reçu des doses faibles et moyennes du vaccin ont montré une très bonne tolérance et un excellent profil d'innocuité, y compris pour la virémie, en comparaison avec le groupe ayant reçu la plus forte dose du vaccin.

Aucun effet indésirable d'intérêt particulier (par exemple, lié à une infection au chikungunya) n'a été signalé jusqu'au 7<sup>ème</sup> mois, et la tolérance locale a été jugée excellente.

Les résultats ont démontré un excellent profil d'immunogénicité dans tous les groupes vaccinés avec un taux de séroconversion<sup>1</sup> de 100% atteint au 14<sup>ème</sup> jour après une seule injection du vaccin. Ce taux de séroconversion a été maintenu à 100% au 6<sup>ème</sup> mois.

---

<sup>1</sup>Le taux de séroconversion a été défini par la proportion de sujets obtenant des titres d'anticorps neutralisants spécifiques du CHIKV de NT50≥20

Un sous-groupe de sujets a été revacciné 6 mois après l'injection initiale. Chez ces sujets, aucune réponse anamnésique n'a été observée, démontrant ainsi qu'une seule injection de VLA1553 suffit à induire la formation de quantités élevées d'anticorps neutralisants et durables. Les sujets ont été protégés contre la virémie induite par le vaccin.

**Wolfgang Bender, M.D., Ph.D., Chief Medical Officer de Valneva**, a indiqué, « Nous sommes ravis de ces très bons résultats qui confirment que nous avons désormais un candidat produit final hautement immunogène et bien toléré; nous allons maintenant nous attacher à le faire progresser le plus rapidement possible vers des essais pivots. En outre, et comme nous l'espérons, les données indiquent que les sujets vaccinés sont protégés contre une virémie induite par le chikungunya. C'est un jalon important car il nous rapproche de la possibilité d'avoir un vaccin s'attaquant à une menace importante pour la santé publique et présentant, par ailleurs, un avantage compétitif certain. »

Valneva s'attache à faire progresser, le plus rapidement possible, son candidat vaccin contre le chikungunya qui bénéficie du statut de Fast Track de la FDA. Le Groupe espère être en mesure de présenter, lors d'une journée investisseurs consacrée à la R&D le 9 juillet à New York, un plan de développement agréé par les autorités réglementaires et visant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché de son candidat vaccin VLA1553.

#### **A propos de l'étude clinique de Phase 1 VLA1553-101**

L'essai clinique de Phase I est une étude randomisée, à double-aveugle et à dose croissante portant sur une injection unique de trois dosages différents de VLA1553.

120 adultes sains âgés de 18 à 45 ans ont été recrutés aux Etats-Unis et répartis dans trois différents groupes pour recevoir l'un des trois dosages du vaccin (30 sujets recevant un dosage faible et moyen du vaccin, et 60 sujets un dosage élevé).

Le protocole de l'étude inclut une immunisation supplémentaire à 6 et 12 mois ayant pour but de démontrer, en suscitant une forte réponse immunitaire chez les sujets auparavant vaccinés, qu'ils sont protégés de la virémie induite par le vaccin.

Les participants à l'étude seront suivis jusqu'à 13 mois suivant la vaccination initiale.

Un comité indépendant de surveillance et de suivi des données de sécurité (DSMB) supervise continuellement l'étude et en revoit les données.

Des informations complémentaires, notamment une description détaillée du protocole de l'étude, les critères d'éligibilité, ainsi que les sites où l'étude a été menée, sont disponibles sur [ClinicalTrials.gov](https://ClinicalTrials.gov) en utilisant l'identifiant NCT003382964.

#### **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 infecté<sup>2</sup>. 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)<sup>1</sup> chez les personnes âgées,

---

<sup>2</sup> WHO, PAHO

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 américain<sup>3</sup> et l'impact économique de la maladie est considéré comme extrêmement important (ex. l'épidémie de la Colombie en 2014 : 73,6M\$<sup>4</sup>). Cet impact devrait continuer à s'alourdir alors que les principaux vecteurs du 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 qui a obtenu le statut de Fast Track de l'autorité de santé américaine « Food and Drug Administration » (FDA) en décembre 2018<sup>5</sup>. Ce candidat a pour objectif d'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 an<sup>6</sup>.

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 Chikungunya<sup>7</sup>.

Lors du développement préclinique, le vaccin à injection unique de Valneva a démontré une forte immunogénicité chez les primates non humains (NHPs) (macaques cynomolgus) et aucun signe de virémie n'a été constaté après la nouvelle immunisation à 6 et 12 mois<sup>8</sup>.

VLA1553 a par ailleurs démontré chez les NHPs 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 développant et commercialisant des vaccins contre des maladies infectieuses engendrant d'importants besoins médicaux. 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 d'un solide portefeuille de vaccins en développement dont le seul candidat vaccin en phase clinique contre la maladie de Lyme. Valneva compte environ 480 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](http://www.valneva.com).

---

<sup>3</sup> PAHA/WHO data: Number of reported cases of Chikungunya Fever in the Americas – EW 51 (December 22, 2017)

<sup>4</sup> Cardona-Ospina et al., Trans R Soc Trop Med Hyg 2015

<sup>5</sup> Valneva PR: [Valneva Awarded FDA Fast Track Designation for Chikungunya vaccine candidate](#)

<sup>6</sup> Company estimate support by an independent market study

<sup>7</sup> Hallengård et al. 2013 J. Virology 88: 2858-2866

<sup>8</sup> Roques et al. 2017JCI Insight 2 (6): e83527

## **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

## **Informations importantes**

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.

