

Valneva fera un point sur l'avancée de ses programmes de vaccins Lyme et chikungunya le 9 juillet à New York lors d'une journée investisseurs consacrée à la R&D

Conférence retransmise en direct à partir de 8.30am EDT/2:30pm CEST

Saint Herblain (France), 11 juin 2019 – Valneva SE (“Valneva” ou “le Groupe”), société de biotechnologie développant et commercialisant des vaccins contre des maladies infectieuses générant d'importants besoins médicaux, annonce aujourd'hui l'organisation d'une journée investisseurs consacrée à la R&D le mardi 9 juillet à New York, de 8:30a.m. à 11:00a.m. (EDT).

Plusieurs membres du directoire de Valneva, dont Thomas Lingelbach (CEO) et Wolfgang Bender (Directeur Médical), présenteront en détail l'avancée des deux principaux programmes cliniques du Groupe sur la maladie de Lyme (VLA15) et le chikungunya (VLA1553).

Le candidat vaccin VLA15 de Valneva est actuellement le seul vaccin contre la maladie de Lyme en développement clinique dans le monde. VLA1553, le candidat vaccin du Groupe contre le chikungunya, est quant à lui, unique de par sa capacité potentielle à générer une efficacité à long terme avec une seule injection.

Lieu et horaires de la conférence

La conférence se tiendra le 9 juillet à l'hôtel Parker de New York.

Les portes seront ouvertes à partir de 7.45am EDT pour l'accueil des participants et le petit déjeuner. La conférence devrait se terminer vers 11:00am EDT. Cette conférence est ouverte aux investisseurs institutionnels, analystes financiers, banquiers et business developers ou sur invitation du Groupe. Pour toute inscription, cliquez sur le lien suivant : <http://events.constantcontact.com/register/event?llr=mlhnstzab&oeidk=a07eqdvisy78c47d7fd>.

Webcast

La conférence sera retransmise en direct par webcast, à partir de 8.30am EDT (2:30pm CEST), à l'adresse suivante : <http://lifesci.rampard.com/20190709>. Une rediffusion de l'évènement sera également disponible sur la page investisseurs du site internet de la société www.valneva.com.

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 Ixodes¹. Elle est aujourd'hui considérée comme la maladie transmise par vecteur la plus commune de l'hémisphère nord. Selon l'organisme américain de contrôle et

¹ Stanek et al. 2012, *The Lancet* 379:461–473

de prévention des maladies (CDC), environ 300 000 américains² sont diagnostiqués chaque année et au moins 200 000 cas seraient également recensés chaque année en Europe³. Les premiers symptômes de la maladie (éruption érythémateuse ou d'autres symptômes moins spécifiques de la maladie 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 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 à s'étendre géographiquement⁴.

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 2017⁵ et Valneva a publié des résultats initiaux positifs de Phase 1 en mars 2018⁶. VLA15 a montré un profil d'innocuité favorable et était immunogène dans tous les dosages et formulations testés avec une bonne réponse des anticorps IgG spécifiques de l'OspA contre tous les sérotypes d'OspA.

VLA15 est un 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 souches de *Borrelia* pathogènes pour l'homme.

VLA15 est conçu pour offrir une protection contre la maladie de Lyme en augmentant le niveau des anticorps qui empêchent la bactérie *Borrelia* de migrer de la tique à l'homme après une morsure. Le profil d'innocuité du vaccin 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 risque, 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 avait le potentiel pour offrir une protection contre la majorité des souches de *Borrelia* pathogènes pour l'homme⁷.

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

² As estimated by the CDC, <https://www.cdc.gov/lyme/stats/humancases.html>.

³ 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

⁴ 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/>

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

⁶ Communiqué Valneva du 19 mars 2018: Valneva Reports Positive Phase I Interim Results for Its Lyme Vaccine Candidate VLA15.

⁷ <http://www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0113294>.

maladie clinique chez 72 à 92% des personnes dans les 4 à 7 jours qui suivent la piqûre d'un moustique infecté⁸. 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 américain⁹ et l'impact économique de la maladie est considéré comme extrêmement important (ex. l'épidémie de la Colombie en 2014 : 73,6M\$¹⁰). 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 2018¹¹. 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 an¹².

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 chikungunya¹³.

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 mois¹⁴.

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

⁸ WHO, PAHO

⁹ PAHO/WHO data: Number of reported cases of Chikungunya Fever in the Americas – EW 51 (December 22, 2017)

¹⁰ Cardona-Ospina et al., Trans R Soc Trop Med Hyg 2015

¹¹ Valneva PR: [Valneva Awarded FDA Fast Track Designation for Chikungunya vaccine candidate](#)

¹² Company estimate support by an independent market study

¹³ Hallengård et al. 2013 J. Virology 88: 2858-2866

¹⁴ Roques et al. 2017JCI Insight 2 (6): e83527

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.

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 Pinzolit
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, les énoncés prospectifs peuvent être identifiés 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.

