

VALNEVA SE

World Trade Center Lyon
Tour Oxygène
10-12 boulevard Marius Vivier Merle
69007 Lyon, France

Valneva parvient à générer un candidat vaccin hautement purifié contre le virus Zika en utilisant sa plateforme de vaccin contre l'encéphalite japonaise déjà approuvée par la FDA et l'EMA

Lyon (France), 7 juillet 2016 – Valneva (“Valneva” ou “le Groupe”), société leader dans l'industrie des vaccins, a annoncé aujourd'hui que le Groupe avait réussi à générer un candidat vaccin inactivé et hautement purifié contre le virus Zika (ZIKV) en utilisant comme plateforme de production son vaccin contre l'encéphalite japonaise qui a déjà été approuvé par plusieurs autorités réglementaires dont les autorités nord-américaines (FDA, Health Canada) et européennes (EMA), et qui est aujourd'hui commercialisé aux Etats-Unis, en Europe, au Canada et dans d'autres territoires sous les marques IXIARO®/JESPECT®.

En réponse à l'urgence de santé mondiale décrétée par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), Valneva avait annoncé le 2 février 2016 le lancement de travaux de recherche sur le virus Zika basés sur le vaccin contre l'encéphalite japonaise du Groupe qui avait été développé en interne, de la recherche à la commercialisation.

Le vaccin contre l'encéphalite japonaise de Valneva est un vaccin purifié et inactivé basé sur une technologie pour laquelle Valneva a reçu une licence exclusive du Walter Reed Army Institute of Research (WRAIR) et d'autres entités.

Pour répondre à la situation d'urgence actuelle, les autorités de Santé, dont l'OMS, ont émis une préférence pour la mise au point d'un vaccin purifié et inactivé par rapport à d'autres technologies comme les vaccins vivants atténués. Les personnes ciblées par la vaccination d'urgence sont les femmes en âge de procréer, ainsi que les femmes potentiellement déjà enceintes. Il existe, en effet, un risque théorique avec les vaccins vivants atténués ou viraux aptes à la réplication qui, lorsqu'ils sont inoculés aux femmes enceintes, peuvent traverser le placenta et infecter le fœtus. Pour cette raison, ces vaccins ne sont pas recommandés en cas de grossesse.

En travaillant sur un type de vaccin déjà soumis aux autorités réglementaires et approuvé par elles, Valneva estime que le risque réglementaire est limité et que le Groupe est donc en capacité de développer un produit efficace pouvant arriver rapidement sur le marché.

Conçu sur la plateforme IXIARO® (JESPECT®), le candidat vaccin de Valneva a démontré une très grande pureté et un profil biologique, chimique et physique comparable à celui du vaccin contre l'encéphalite japonaise actuellement commercialisé.

Au regard des similitudes existantes dans le procédé de fabrication des deux vaccins, le candidat vaccin de Valneva contre le virus Zika pourrait être produit rapidement à des coûts attractifs en utilisant les structures cliniques et commerciales de Valneva aujourd'hui utilisées pour son vaccin contre l'encéphalite japonaise.



Thomas Lingelbach, Président et Franck Grimaud, Directeur Général de Valneva, ont indiqué, « Nous sommes ravis d'être parvenus, en utilisant une technologie qui a déjà fait ses preuves et en exploitant nos connaissances sur les flavivirus transmis par piqûres de moustiques, à rapidement mettre au point un candidat vaccin contre le virus Zika. La plateforme de fabrication utilisée par Valneva représente un atout unique qui pourrait nous permettre de rapidement produire un nombre important de doses de vaccins afin de répondre à l'urgence de santé mondiale ».

Valneva a été récemment invité à participer à la consultation mondiale sur la recherche contre l'infection au virus Zika convoquée par l'OMS à Genève et a conduit des discussions avec l'OMS, BARDA et WRAIR quant à la possibilité de travailler conjointement afin d'accélérer le développement d'un vaccin contre Zika. Sous réserve de l'approbation des autorités réglementaires, Valneva pourrait être en mesure de commencer ses premiers tests cliniques dans les prochains mois.

A propos d'IXIARO®/JESPECT®

Le vaccin de Valneva est indiqué contre l'encéphalite japonaise chez les adultes qui voyagent, ou vivent dans les zones endémiques. Ce vaccin a reçu une autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis, en Europe, au Canada, à Hong Kong, à Singapour et en Israël sous le nom commercial IXIARO® ainsi qu'une autorisation de mise sur le marché en Australie et en Nouvelle-Zélande sous le nom commercial JESPECT®. C'est le seul vaccin contre l'encéphalite japonaise qui est commercialisé auprès de l'armée américaine. IXIARO® est approuvé pour une utilisation chez l'enfant dès l'âge de 2 mois aux Etats-Unis et dans les pays membres de l'Union Européenne, en Norvège, au Lichtenstein, en Islande, à Singapour, à Hong-Kong et en Israël. Sur tous les autres territoires où le vaccin est distribué, il est indiqué pour une utilisation dès l'âge de 18 ans.

A propos de Valneva SE

Valneva est une société de vaccins totalement intégrée spécialisée dans le développement, la production et la commercialisation de vaccins innovants et dont la mission est de protéger la vie des personnes contre les maladies infectieuses grâce à la médecine préventive.

Le groupe s'attache à générer de la valeur grâce à des investissements ciblés en R&D sur des candidats produits prometteurs et à une croissance de la contribution financière de ses produits commerciaux, avec pour objectif d'atteindre l'équilibre financier.

Le portefeuille de produits de Valneva inclut deux vaccins du voyageur, IXIARO® contre l'encéphalite japonaise, et DUKORAL® dans la prévention du choléra et, dans certains pays, dans la prévention de la diarrhée causée par ETEC. Le groupe est également propriétaire de vaccins en développement contre le Clostridium difficile et la Borreliose de Lyme. Divers partenariats avec les plus grandes sociétés pharmaceutiques, portant notamment sur des vaccins en cours de développement sur les plateformes technologiques innovantes de Valneva (la lignée cellulaire EB66®, l'adjuvant IC31®), viennent renforcer la proposition de valeur du groupe.

Valneva est cotée sur Euronext-Paris et à la bourse de Vienne. Le groupe compte environ 400 employés et exerce ses activités depuis la France, l'Autriche, l'Écosse, la Suède et le Canada. Pour plus d'information, consulter le site internet de la société www.valneva.com.

Contact:

Laetitia Bachelot-Fontaine
Head of Investor Relations
& Corporate Communications
T +02-28-07-14-19
M +33 (0)6 4516 7099
investors@valneva.com

Teresa Pinzolits
Corporate Communications Specialist
T +43-1-206 20-1116
M +43-676-84 55 67 357
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.