

Valneva : réunion de fin de Phase 2 programmée avec la FDA pour le candidat vaccin contre le chikungunya

Saint-Herblain (France), 7 janvier 2020 – Valneva SE (“Valneva” ou “le Groupe”) a annoncé aujourd’hui qu’une réunion de fin de Phase 2 (EOP2) pour son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya VLA1553 a été programmée avec l’autorité de santé américaine, FDA, le 24 février 2020. Le Groupe prévoit de présenter, au cours de cette réunion, ses projets pour les études cliniques de Phase 3 du vaccin et le processus d’autorisation de mise sur le marché. VLA1553 a obtenu le statut de Fast Track de l’autorité de santé américaine et pourrait être éligible à l’obtention d’un bon d’évaluation prioritaire (Priority Review Voucher) de la FDA¹.

Wolfgang Bender, M.D., Ph.D., Directeur Médical de Valneva a indiqué, « Nous sommes ravis que la FDA ait accepté notre proposition de réunion de fin de Phase 2. En fonction de l’issue de cette réunion, nous pourrions être en mesure de commencer les essais cliniques de Phase 3 dans quelques mois. Nous nous attachons à faire progresser VLA1553, seul candidat vaccin contre le chikungunya en développement clinique dont le taux de séroconversion est maintenu à 100% après 12 mois avec une seule injection, le plus rapidement possible vers l’obtention d’une autorisation de mise sur le marché. »

En novembre 2019, Valneva a annoncé des données finales de Phase 1 confirmant l’excellent profil d’immunogénicité et d’innocuité de VLA1553. Le Groupe a, par ailleurs, achevé toutes les études non-cliniques complémentaires requises par la FDA².

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 avec le candidat vaccin vivant-atténué à 6 mois (pour 30 sujets ayant reçu un dosage élevé du vaccin) et 12 mois (pour tous les autres sujets) 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 ont été suivis jusqu’à 13 mois suivant la vaccination initiale.

Un comité indépendant de surveillance et de suivi des données de sécurité (DSMB) a supervisé continuellement l’étude et en a revu 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 en utilisant l’identifiant NCT003382964.

¹ Un « Priority Review Voucher » peut être accordé au premier vaccin contre le chikungunya approuvé aux Etats-Unis. Plusieurs vaccins contre le chikungunya sont actuellement en développement dans le monde

² [Valneva publie d’excellents résultats finaux de Phase 1 pour son candidat vaccin contre le chikungunya](#)

A propos du 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 infecté³. 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 américain⁴ et l'impact économique de la maladie est considéré comme extrêmement important (ex. l'épidémie de la Colombie en 2014 : 73,6M\$⁵). 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 2018⁶.

Le candidat vaccin de Valneva 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 an⁷.

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 chikungunya⁸. Lors du développement préclinique, le vaccin à injection unique de Valneva a démontré une forte immunogénicité chez les primates non humains (NHP) (macaques cynomolgus) et aucun signe de virémie n'a été constaté après la nouvelle immunisation à 6 et 12 mois⁹. VLA1553 a par ailleurs démontré chez les NHP 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.

³ WHO, PAHO

⁴ PAHO/WHO data: Number of reported cases of Chikungunya Fever in the Americas – EW 51 (December 22, 2017)

⁵ Cardona-Ospina et al., *Trans R Soc Trop Med Hyg* 2015

⁶ Communiqué Valneva : [Valneva Awarded FDA Fast Track Designation for Chikungunya vaccine candidate](#)

⁷ Estimation de la société basée sur une étude de marché indépendante

⁸ Hallengård et al. 2013 *J. Virology* 88: 2858-2866

⁹ Roques et al. 2017, *JCI Insight* 2 (6): e83527.

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 490 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, 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.