

Valneva annonce des résultats initiaux positifs pour l'étude de Phase 2 de son candidat vaccin contre la maladie de Lyme

- Critère principal de l'étude de Phase 2 VLA15-201 atteint
- Comparé à la Phase 1, les plus fortes doses du vaccin utilisées dans cet essai ont généré des réponses anticorps plus élevées dans tous les sérotypes
- Profil d'immunogénicité encourageant y compris chez les adultes les plus âgés (50 à 65 ans)
- VLA15 a été généralement bien toléré pour toutes les doses et dans tous les groupes testés
 - Aucun effet indésirable sévère constaté avec VLA15

Saint-Herblain (France), 22 juillet 2020 – [Valneva SE](#) ("Valneva"), société spécialisée dans les vaccins a annoncé aujourd'hui des résultats initiaux positifs pour la première des deux études de Phase 2 (VLA15-201) de son candidat vaccin contre la maladie de Lyme, VLA15.

VLA15 a démontré être immunogène dans toutes les doses testées. Comparé à la Phase 1, des doses plus fortes du vaccin utilisées dans cet essai ont généré des réponses anticorps plus élevées contre tous les sérotypes. Le taux de séroconversion (SCR) pour le groupe ayant reçu la plus forte dose du vaccin se situait entre 81,5% (ST1) et 95,8% (ST2). Dans la tranche d'âge comparable à celle de la Phase 1 (18 - 49 ans), le taux de séroconversion se situait entre 85,6% et 97%. La réponse immunogénique chez les adultes les plus âgés, l'une des populations particulièrement touchée par la maladie de Lyme, est particulièrement encourageante. Les résultats ont montré qu'une exposition préalable à la maladie de Lyme (séropositivité) n'a pas d'impact sur l'immunogénicité ou l'innocuité.

Dans le cadre des prochaines données de phase 2 devant être publiées dans les prochains mois, une analyse de la fonctionnalité des anticorps générés avec VLA15 sera effectuée. En étroite collaboration avec les autorités réglementaires, Valneva a mis au point, à cette fin, un test de dosage des anticorps bactéricides sériques (SBAs).

VLA15 a, par ailleurs, été généralement bien toléré pour toutes les doses et dans tous les groupes testés. Aucun effet indésirable sévère n'a été observé avec VLA15 dans les groupes vaccinés durant l'étude. La réactogénicité a baissé au fur et à mesure des vaccinations.

Le profil de tolérance du vaccin s'est révélé être comparable à d'autres vaccins recombinants lipidiques existants ou d'autres formulations de vaccins à base de lipides existantes.

Wolfgang Bender, MD, PhD, Directeur Médical de Valneva a indiqué, « *Nous sommes extrêmement satisfaits de ces résultats qui confirment nos hypothèses initiales. Nous travaillons de concert avec Pfizer pour faire avancer le développement de VLA15 aussi rapidement que possible. Une fois les données complémentaires de Phase 2 obtenues, nous déterminerons, un peu plus tard dans l'année, la dose et le schéma de vaccination finaux.* »

Cette première étude de Phase 2 menée en Europe et aux Etats-Unis comprenait 572 adultes sains âgés de 18 à 65 ans. Lors de la phase principale de l'étude de Phase 2, 452 personnes ont reçu trois injections de l'un des deux dosages (135µg ou 180µg) de VLA15 (environ 180 personnes pour chaque dosage) aux Jours 1, 29 et 57 ou d'un placebo (environ 90 personnes). L'immunogénicité a été mesurée en déterminant les anticorps IgG contre les six principaux sérotypes de la borréliose de Lyme présents aux Etats-Unis et en Europe et contenus dans le

vaccin. Le critère principal de l'étude portait sur les données d'immunogénicité recueillies au Jour 85 de l'étude (un mois après la fin de la première immunisation).

Valneva prévoit de publier les résultats initiaux pour la seconde étude de Phase 2, VLA15-202 dans les prochains mois. Dans l'étude VLA15-202, des doses identiques à l'étude VLA15-201 ont été testées en utilisant un schéma de vaccination plus long (Jours 1, 57 and 180).

À propos de VLA15

Le candidat vaccin de Valneva, VLA15, est actuellement le seul programme clinique actif contre la maladie de Lyme. Il couvre les six sérotypes présents en Amérique du Nord et en Europe. Ce vaccin multivalent à sous-unités de protéines cible la surface externe de la protéine A (OspA) de la *Borrelia*, un mode d'action déjà éprouvé par le passé pour un vaccin contre la maladie de Lyme. L'OspA est l'une des protéines de surface les plus exprimées par la bactérie présente dans une tique. VLA15 a démontré de bonnes données d'immunogénicité et d'innocuité dans les études précliniques et de Phase 1. Ce programme a reçu le statut de "Fast track" de l'autorité de santé américaine, FDA, en juillet 2017¹.

Valneva et Pfizer ont annoncé leur collaboration pour le développement et la commercialisation de VLA15 fin avril 2020². Les deux sociétés travaillent de concert sur les prochaines étapes de développement.

À propos de l'étude clinique de Phase 2 VLA15-201

VLA15-201, la première de deux études de Phase 2 menées en parallèle, est une étude clinique randomisée menée à l'insu des observateurs et contrôlée par placebo, conduite sur différents sites aux Etats-Unis et en Europe.

Au début de cette étude, 120 personnes ont reçu soit l'un des trois dosages du vaccin soit un placebo. Suite à une étude positive des données d'innocuité effectuée par un Comité de surveillance et de suivi des données (DSMB) sur ces 120 personnes, 453 personnes ont reçu, dans le cadre de l'étude principale, l'un des deux dosages du vaccin sélectionnés (environ 180 personnes dans chaque groupe) ou le placebo (environ 90 personnes).

VLA15 a été testé dans une formulation adjuvantée à l'alum par administration intramusculaire effectuée à Jours 1, 29 et 57. Les personnes, des adultes en bonne santé âgées de 18 à 65 ans ont été suivies pendant un an avec lecture des données d'immunogénicité à Jour 85 (critère principale de l'étude). Les centres d'essais cliniques utilisés dans le cadre de cette étude ont été situés dans des régions où la maladie de Lyme est endémique. Des personnes ayant été précédemment infectées par la bactérie *Borrelia burgdorferi*, à l'origine de la maladie de Lyme, ont également inclus dans l'étude.

À 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 Ixodes³. 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 de prévention des maladies (CDC), environ 300 000 américains⁴ sont diagnostiqués chaque année

¹ [Valneva Receives FDA Fast Track Designation for its Lyme Disease Vaccine Candidate VLA15](#)

² [Valneva and Pfizer Announce Collaboration to Co-Develop and Commercialize Lyme Disease Vaccine, VLA15](#)

³ Stanek et al. 2012, *The Lancet* 379:461–473

⁴ Selon les estimations de la CDC, <https://www.cdc.gov/lyme/stats/humancases.html>.

et au moins 200 000 cas seraient également recensés chaque année en Europe⁵. 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 géographiquement⁶.

À propos de Valneva SE

Valneva est une société spécialisée dans les vaccins contre les maladies générant d'importants besoins médicaux. Le portefeuille de produits de Valneva inclut deux vaccins du voyageur, IXIARO®/JESPECT® contre l'encéphalite japonaise et DUKORAL®⁷ 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 plus de 500 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 du Groupe www.valneva.com et suivez la société sur [LinkedIn](#).

Contact Investisseurs et Médias Valneva

Laetitia Bachelot-Fontaine
Director of Investor Relations &
Corporate Communications
M +33 (0)6 4516 7099
investors@valneva.com

Informations importantes Valneva

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

⁵ 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

⁶ 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/>

⁷ Le vaccin DUKORAL® ne bénéficie pas de l'indication ETEC en France

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.