

Valneva initie l'étude clinique de Phase 3 de son candidat vaccin contre le chikungunya VLA1553

Premier candidat vaccin contre le chikungunya à entrer en étude clinique de Phase 3

Saint-Herblain (France), 8 septembre 2020 – Valneva SE (“Valneva” ou “le Groupe”), société spécialisée dans les vaccins contre des maladies générant d’importants besoins médicaux, a annoncé aujourd’hui l’initiation d’une étude pivot de Phase 3 pour son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya, VLA1553. La société dont le vaccin contre le chikungunya recevra la première autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis sera éligible à l’obtention d’un bon d’évaluation prioritaire cessible (Priority Review Voucher)¹ de la FDA.

L’étude VLA1553-301 est une étude en double aveugle, contrôlée par placebo, menée sur différents sites aux Etats-Unis chez environ 4000 adultes en bonne santé âgés de 18 à 45 ans. Les participants à l’étude seront répartis de façon aléatoire dans deux groupes différents et recevront soit le vaccin soit un placebo. Le critère principal de l’étude sera de démontrer l’innocuité et l’immunogénicité du vaccin après vaccination avec une seule dose du vaccin VLA1553. Une évaluation de la séroprotection sera effectuée chez un sous-groupe de participants sur la base de critères immunologiques (dans le cadre du programme d’autorisation accélérée de la FDA²). Les participants à l’étude seront suivis pendant six mois.

La durée totale de l’étude devrait être de neuf mois et les résultats, s’ils s’avèrent positifs, permettront de déposer une demande d’autorisation de mise sur le marché du vaccin.

Wolfgang Bender, M.D., Ph.D., Directeur Médical de Valneva, a indiqué, “Nous sommes les premiers au monde à faire entrer un candidat vaccin contre le chikungunya en Phase 3. Nous pensons que VLA1553 pourrait être le meilleur des candidats dans cette indication. Développer un vaccin contre le chikungunya est extrêmement important car le virus représente une très grande menace pour la santé publique et il n’existe actuellement aucun vaccin ou traitement efficace contre cette maladie. Nous souhaitons remercier nos salariés grâce à qui il est possible de lancer cet essai malgré la pandémie de COVID-19.”

Valneva prévoit de développer VLA1553 jusqu’à sa mise sur le marché avec l’intention d’en retirer des synergies industrielles et commerciales extrêmement importantes.

Les segments démographiques ciblés sont les voyageurs, le personnel militaire, et les populations à risque vivant dans les zones endémiques. Le marché mondial total des vaccins contre le chikungunya est estimé annuellement à plus de \$500 millions et le marché du voyage à environ \$250 millions³.

¹ <https://priorityreviewvoucher.org/>

² <https://www.fda.gov/patients/learn-about-drug-and-device-approvals/fast-track-breakthrough-therapy-accelerated-approval-priority-review>

³ Chikungunya. L.E.K. interviews, research and analysis for traveler vaccine market

Afin de rendre VLA1553 accessible dans les pays à revenus faibles et intermédiaires, Valneva et l'Institut brésilien Butantan ont signé en mai 2020 une lettre d'intention liante (*binding term sheet*) pour le développement, la production et la commercialisation de VLA1553⁴. Cette collaboration, qui deviendra effective dès la signature des accords définitifs, s'inscrit dans le cadre du financement de \$23,4 millions que Valneva a reçu de la Coalition pour les Innovations en Préparation aux Epidémies (CEPI) en juillet 2019⁵.

À 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 infecté⁶. 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 américain⁷ et l'impact économique de la maladie est considéré comme extrêmement important (ex. l'épidémie de la Colombie en 2014 : \$73,6 millions⁸). 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.

À propos de VLA1553

VLA1553 est un candidat vaccin monovalent vivant atténué contre le chikungunya. 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 chikungunya⁹. En tant que vaccin vivant atténué, VLA1553 est particulièrement bien adapté pour cibler une protection à long terme. Le vaccin vise un profil d'innocuité comparable à celui des vaccins actuellement commercialisés pour une immunisation active des adultes et des enfants.

Le programme a reçu le statut de Fast Track de l'autorité de santé américaine « Food and Drug Administration » (FDA) en décembre 2018¹⁰.

Au cours du premier semestre 2020, l'intégralité des résultats cliniques de Phase 1 de VLA1553 a été publiée dans la revue médicale « Lancet Infectious Diseases »¹¹. L'article du Lancet fournit

⁴ Valneva va s'allier avec l'Institut Butantan pour son vaccin à dose unique contre le chikungunya dans les pays à revenus faibles et intermédiaires

⁵ CEPI octroie un financement à Valneva d'une valeur maximale de \$23.4 millions pour le développement avancé d'un vaccin à injection unique contre le chikungunya

⁶ WHO, PAHO

⁷ PAHA/WHO data: Number of reported cases of Chikungunya Fever in the Americas – EW 51 (December 22, 2017)

⁸ Cardona-Ospina et al., *Trans R Soc Trop Med Hyg* 2015

⁹ Hallengård et al. 2013 *J. Virology* 88: 2858-2866

¹⁰ Communiqué Valneva : Valneva Awarded FDA Fast Track Designation for Chikungunya vaccine candidate

¹¹ Valneva annonce la publication dans le Lancet de l'intégralité des résultats de Phase 1 pour son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya

une analyse détaillée des résultats finaux de Phase 1 qui ont servi de base pour la réunion de fin de Phase 2 avec la FDA¹² et ont permis de rentrer directement en Phase 3.

À propos de l'étude VLA1553-301

VLA1553-301 est une étude en double aveugle, contrôlée par placebo, menée sur différents sites aux Etats-Unis chez environ 4000 adultes sains âgés de 18 à 45 ans. Les participants à l'étude seront répartis dans deux différents groupes et recevront soit le vaccin soit un placebo. Une dose lyophilisée de VLA1553 ou du placebo sera administrée par voie intramusculaire.

Le critère principal de l'étude sera de démontrer l'immunogénicité et l'innocuité du vaccin vingt-huit jours après vaccination avec une seule dose de VLA1553. L'évaluation de l'immunogénicité dans un sous-groupe de participants portera sur la proportion de participants ayant des titres d'anticorps neutralisant séroprotecteurs supérieurs à un marqueur immunologique prédéfini.

Ce marqueur de protection raisonnablement susceptible de prédire le bénéfice clinique a été établi lors d'une étude sur un transfert passif chez les primates non-humains utilisant du sérum humain provenant de l'étude de Phase 1.

Les données d'innocuité et d'immunogénicité seront évaluées jusqu'au sixième mois.

Des informations complémentaires, dont une description détaillée du design de l'étude, des critères d'éligibilité et des sites sur lesquels sont effectués les essais seront disponibles sur le site internet ClinicalTrials.gov.

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® dans la prévention du choléra et, dans certains pays, de la diarrhée causée par l'ETEC¹³. Le groupe est également propriétaire d'un solide portefeuille de vaccins en développement dont des candidats vaccins unique contre la maladie de Lyme, le chikungunya et le nouveau coronavirus. 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'informations, consulter le site internet du Groupe www.valneva.com et suivez Valneva sur [LinkedIn](#).

Valneva Investor and Media Contacts

Laetitia Bachelot-Fontaine
Director 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

Avertissement concernant les informations prospectives

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

¹² Valneva : Réunion de fin de Phase 2 positive avec la FDA ouvrant la voie au lancement d'une étude de Phase 3

¹³ Le vaccin DUKORAL® ne bénéficie pas de l'indication ETEC en France

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.

