

## Valneva annonce des résultats initiaux positifs pour la seconde Phase 2 du candidat vaccin contre la maladie de Lyme

- Les critères d'évaluation de l'étude de Phase 2 VLA15-202 ont été atteints
- VLA15 a été généralement bien toléré pour toutes les doses et dans tous les groupes testés
- Immunogénicité renforcée dans l'étude VLA15-202 en comparaison avec VLA15-201
  - Le taux de séroconversion (SCR) était supérieur à 90% dans tous les sérotypes, y compris chez les adultes les plus âgés (50-65 ans)
- Fonctionnalité des anticorps démontrée pour tous les sérotypes par un test de l'effet bactéricide du sérum

**Saint-Herblain (France), 20 octobre 2020** – [Valneva SE](#) ("Valneva"), société spécialisée dans les vaccins contre des maladies générant d'importants besoins médicaux, a annoncé aujourd'hui des résultats initiaux positifs pour la deuxième étude de Phase 2 (VLA15-202) de son candidat vaccin VLA 15 contre la maladie de Lyme.

Comparée à VLA15-201, l'étude VLA15-202 testait un schéma de vaccination plus long à 0, 2 et 6 mois mais avec des doses du vaccin identiques à la première étude.

VLA15 a été généralement bien toléré pour toutes les doses et dans tous les groupes testés. Le profil de tolérance du vaccin, qui incluait notamment une mesure de la température, s'est révélé être comparable à celui d'autres vaccins recombinants lipidiques existants ou d'autres formulations de vaccins existantes à base de lipides. Comme pour VLA15-201, aucun effet indésirable sévère n'a été observé dans les groupes vaccinés durant l'étude. La réactogénicité a baissé après la première vaccination.

Comparée à l'étude VLA15-201, l'immunogénicité a été renforcée en utilisant un schéma de vaccination à 0, 2 et 6 mois. Le taux de séroconversion (SCRs), après exécution de ce schéma de vaccination primaire, a montré des réponses similaires à l'étude précédente et se situait entre 93.8% [ST1] et 98.8% [ST2, ST4]. La réponse immunitaire était comparable dans les deux groupes vaccinés avec les deux doses testées

La réponse immunogénique chez les adultes les plus âgés, l'une des populations particulièrement touchée par la maladie de Lyme, est particulièrement encourageante, comme déjà observé dans l'étude VLA15-201.

Les résultats n'ont, par ailleurs, pas montré qu'une exposition préalable à la maladie de Lyme (séropositivité) pouvait avoir un impact sur l'immunogénicité ou l'innocuité, ce qui était déjà observé dans l'étude VLA15-201.

Un test de dosage des anticorps sériques bactéricides (SBAs), évaluant la fonctionnalité des anticorps générés contre la maladie de Lyme après vaccination avec VLA15, a été mené pour la première fois et a démontré la fonctionnalité des anticorps contre tous les sérotypes d'Ospa. Des tests tels que les SBAs sont communément utilisés pour prédire l'efficacité potentielle du vaccin en mesurant la réponse immunitaire fonctionnelle générée par ce dernier.

**Juan Carlos Jaramillo, MD, Directeur Médical de Valneva, a indiqué,** « *Nous sommes ravis de ces résultats qui ont montré un excellent profil immunologique, renforcé par des données positives supplémentaires provenant du test de dosage des anticorps sériques bactéricides. Grâce à ces données encourageantes, nous sommes désormais en bonne position pour poursuivre le développement. La maladie de Lyme reste un important besoin médical non satisfait et notre objectif demeure de travailler en étroite collaboration avec Pfizer pour offrir une solution de prévention dès que possible* ».

Les données d'innocuité et d'immunogénicité obtenues à Jour 208 dans l'étude VLA15-202 plaident en faveur de l'avancée du programme avec un schéma de vaccination à 0,2 et 6 mois. Valneva et Pfizer vont finaliser l'analyse des dosages et se préparer pour les prochaines étapes de développement au cours des prochains mois.

### **À propos de l'étude clinique de Phase 2 VLA15-202**

VLA15-202, la deuxième 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 aux Etats-Unis.

Un total de 246 volontaires ont reçu 135 µg ou 180 µg de VLA15 (environ 100 volontaires par dose) ou un placebo (environ 50 sujets).

VLA15 a été testé dans une formulation adjuvannée à l'aluminium par administration de trois injections intramusculaires effectuées à Mois 0, 2 et 6 (comparé à Mois 0, 1 et 2 dans l'étude VLA-201). Les personnes, des adultes en bonne santé âgées de 18 à 65 ans ont été suivies pendant dix-huit mois avec lecture des données d'immunogénicité un mois après la dernière des trois vaccinations (critère principal de l'étude).

Les centres d'essais cliniques utilisés dans le cadre de cette étude étaient 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 été incluses dans l'étude

### **À propos de VLA15**

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 ainsi que celles de Phase 1 et 2. Ce programme a reçu le statut de "Fast track" de l'autorité de santé américaine, FDA, en juillet 2017<sup>1</sup>.

Fin avril 2020, Valneva et Pfizer ont annoncé leur collaboration pour le développement et la commercialisation de VLA15<sup>2</sup>. Les deux sociétés travaillent de concert sur les prochaines étapes de développement.

### **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 Ixodes<sup>3</sup>. Elle est aujourd'hui considérée comme la maladie transmise par vecteur la plus

---

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

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

<sup>3</sup> Stanek et al. 2012, *The Lancet* 379:461–473

commune de l'hémisphère nord. Selon l'organisme américain de contrôle et de prévention des maladies (CDC), environ 300 000 américains<sup>4</sup> sont diagnostiqués chaque année et au moins 200 000 cas seraient également recensés chaque année en Europe<sup>5</sup>. 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 géographiquement<sup>6</sup>.

### 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'ETEC<sup>7</sup>. Le groupe est également propriétaire d'un solide portefeuille de vaccins en développement dont des candidats vaccins unique contre la maladie de Lyme, le chikugunya 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](http://www.valneva.com) et suivez Valneva sur [LinkedIn](#).

### Contacts Investisseurs et Médias

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

Teresa Pinzolit  
Corporate Communications Specialist  
T +43 (0)1 20620 1116  
[communications@valneva.com](mailto: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 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

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

<sup>5</sup> 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

<sup>6</sup> 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/>

<sup>7</sup> Le vaccin DUKORAL® ne bénéficie pas de l'indication ETEC en France

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.