

Valneva initie une étude clinique de Phase 1/2 pour son candidat vaccin inactivé et adjuvanté contre le COVID-19

Saint-Herblain (France), 16 décembre 2020 – [Valneva SE](#) (“Valneva”), société spécialisée dans les vaccins contre des maladies générant d’importants besoins médicaux, a annoncé aujourd’hui l’initiation d’une étude clinique de Phase 1/2 pour son candidat vaccin inactivé et adjuvanté contre le COVID-19, VLA2001.

VLA2001 est produit sur la plateforme de production que Valneva utilise pour son vaccin IXIARO®, autorisé pour une immunisation contre l’encéphalite japonaise, et est actuellement le premier vaccin inactivé contre la COVID-19 annoncé comme entrant en développement clinique en Europe.

L’étude VLA2001-201 est une étude randomisée, à double aveugle, évaluant l’innocuité et l’immunogénicité de trois différentes doses du vaccin chez environ 150 adultes sains.

L’étude sera menée sur des sites au Royaume-Uni et est soutenue par l’organe de recherche du National Institute for Health (NIH) britannique.

Les premières données portant sur l’objectif principal de l’étude sont attendues deux semaines après exécution du schéma de vaccination à deux doses (au jour zéro et au vingt-et-unième jour). En fonction de l’analyse de ces données et notamment de la sélection de la dose de vaccin optimale, actuellement prévue au début du deuxième trimestre 2021, de nouveaux essais pourraient débuter immédiatement après.

Le Groupe prévoit actuellement d’inclure 4,000 participants dans ces essais additionnels, et estime que ces essais pourraient permettre d’obtenir une autorisation initiale de mise sur le marché dès le quatrième trimestre 2021.

Alok Sharma, Ministre britannique du Commerce, de l’Energie et de la Stratégie Industrielle a indiqué, « Alors que nous franchissons une étape extrêmement importante en déployant le premier vaccin COVID-19 dans notre pays, nous devons nous rappeler que nous devons disposer d’une gamme de vaccins pour protéger le public britannique maintenant et pour longtemps. Aujourd’hui, nous avons une nouvelle raison de nous réjouir puisque des essais cliniques pouvant potentiellement sauver des vies vont être lancés à travers le pays pour tester la sécurité et l’efficacité du vaccin de Valneva, qui est en cours de développement clinique ici même au Royaume-Uni. Ayant visité les installations de pointe de Valneva cet été, j’ai pu voir de mes propres yeux le travail incroyable que nos scientifiques et chercheurs effectuent pour développer ce vaccin. Grâce aux investissements importants du gouvernement britannique, nous faisons tout notre possible pour que notre pays ait les capacités nécessaires pour produire des centaines de millions de doses de ce vaccin pour le Royaume-Uni et pour le monde entier.

Thomas Lingelbach, Directeur Général (CEO) de Valneva, a indiqué, « Nos équipes ont travaillé extrêmement dur pour développer notre candidat vaccin qui est différent des autres approches en cours et je tiens à les remercier, ainsi que le gouvernement britannique, pour leur dévouement et leur soutien. Tout en menant nos premiers essais cliniques, nous augmentons déjà nos capacités de production et commençons la production à grande échelle afin de pouvoir assurer la disponibilité de ce vaccin dans le monde entier, une fois son innocuité et son efficacité prouvées ».

Adam Finn, Investigateur principal du programme VLA 2001-201, Professeur en pédiatrie à l'Université de Bristol et Consultant au Bristol Royal Hospital for Children a indiqué, "Je suis très heureux et fier de diriger ces essais cliniques afin de faire progresser ce vaccin au Royaume-Uni, en travaillant aux côtés d'une équipe très solide sur plusieurs sites de recherche du NHS. L'effort de production de vaccins pour prévenir la COVID-19 et limiter sa propagation au sein des populations comprend plusieurs approches très nouvelles, mais il existe également des approches éprouvées pour développer des vaccins très efficaces et sûrs que nous pouvons également utiliser. Mettre l'intégralité du virus en culture puis l'inactiver pour en faire un vaccin est une approche qui a été développée pour la première fois dans les années 1950 et qui a contribué à la prévention des maladies pendant de nombreuses décennies. Nous pensons que ce vaccin inactivé contenant deux adjuvants pourrait générer une réponse immunitaire plus large".

En septembre 2020¹, Valneva a annoncé la signature d'un partenariat majeur avec le gouvernement britannique. Selon les termes de l'accord, en cas de développement réussi du vaccin, Valneva fournira au gouvernement britannique 60 millions de doses au second semestre 2021, le gouvernement britannique disposant par ailleurs d'options pour 130 millions de doses supplémentaires pour la période de 2022 à 2025. Le gouvernement britannique finance également la mise en production et le développement clinique du vaccin, cet investissement étant récupéré sur la fourniture du vaccin dans le cadre de l'accord de partenariat.

À propos du nouveau coronavirus SARS-CoV-2 et de la maladie COVID-19

SARS-CoV-2 est un nouveau coronavirus identifié fin 2019 qui appartient à la famille des virus ARN à enveloppe tels que MERS et SARS, tous deux à l'origine d'infections graves du système respiratoire chez l'homme. Le virus, à l'origine d'une maladie appelée COVID-19, n'avait jamais jusqu'ici été identifié chez l'homme. Depuis que les premiers cas de l'épidémie ont été rapportés, le virus a causé plus de 1,6 millions de décès. [L'Organisation Mondiale de la Santé \(OMS\)](#) a déclaré cette maladie comme pandémie.

À propos de VLA2001-201

VLA2001-201 est la première étude de Phase 1/2 menée chez l'homme testant trois doses du vaccin VLA2001 (faible, moyenne, forte) administrées à deux reprises à trois semaines d'intervalle par voie intramusculaires visant à évaluer l'innocuité, la tolérance et l'immunogénicité du vaccin. Un total de 150 jeunes adultes âgés de 18 à 55 ans sera recruté. L'étude débutera avec un label ouvert permettant d'augmenter la dose. Suite à une revue des données d'innocuité par un comité indépendant de Surveillance des données (DSMB), l'étude sera randomisée, à double-aveugle, et sera menée dans différents centres d'essais cliniques. VLA2001-201 se décomposera en deux parties: La partie A (Jour 1 à Jour 36) et la partie B (Jour 37 à Jour 208). Suite à une évaluation de la partie A (i.e., données jusqu'au Jour 36) de l'étude en cours, d'autres études cliniques pourraient être initiées.

À propos de VLA2001

VLA2001 est le candidat vaccin de Valneva contre le virus SARS-COV-2. VLA2001 se compose de particules inactivées du virus SARS-COV-2 ayant une forte densité de protéine S, conjuguées à deux adjuvants, l'alum et CpG 1018. Cette combinaison d'adjuvants a constamment induit des niveaux d'anticorps plus élevés dans les essais précliniques que les formulations à base d'alum seul et a montré un déplacement de la réponse immunitaire vers les cellules Th1. VLA2001 est développé sur la

¹ [Valneva annonce un partenariat majeur avec le gouvernement britannique pour son vaccin COVID-19](#)

plateforme à base de cellules Vero de Valneva et s'appuie sur la technologie de production du vaccin contre l'encéphalite japonaise de Valneva, IXIARO[®]. Ce procédé, déjà mis en œuvre à échelle industrielle, inclut notamment une inactivation avec β -propiolactone (BPL) afin de préserver la structure originelle de la protéine S. CpG 1018 est un des composants du vaccin HEPLISAV-B[®], qui a déjà reçu une autorisation de mise sur le marché de la FDA.

VLA2001 ne devrait nécessiter qu'une chaîne du froid standard (2 à 8 degrés centigrades).

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'ETEC². Le groupe est également propriétaire d'un solide portefeuille de vaccins en développement dont des vaccins uniques 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](#).

Contacts Investisseurs et Médias

Laetitia Bachelot-Fontaine
Director 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

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 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

² Le vaccin DUKORAL[®] ne bénéficie pas de l'indication ETEC en France



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.

