

Valneva annonce des résultats de Phase 3 positifs pour son candidat vaccin inactivé et adjuvanté contre la COVID-19, VLA2001

- **VLA2001 remplit avec succès les deux principaux critères d'évaluation de l'essai**
 - Niveaux de titres d'anticorps supérieurs comparés au vaccin d'AstraZeneca AZD1222 (ChAdOx1-S)
 - Taux de séroconversion des anticorps neutralisants supérieur à 95%
- **VLA2001 a entraîné une large réponse des lymphocytes T produisant de l'interféron gamma spécifique contre les protéines S, N et M.**
- **VLA2001 a été bien toléré, démontrant un profil de tolérance meilleur, de façon statistiquement significative, que celui du vaccin comparateur**

Saint Herblain (France), le 18 octobre 2021 – Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), société spécialisée dans les vaccins, a annoncé aujourd'hui des résultats initiaux positifs pour l'essai pivot de Phase 3 Cov-Compare de son candidat vaccin inactivé et adjuvanté contre la COVID-19, VLA2001. Thomas Lingelbach, Chief Executive Officer de Valneva, et Adam Finn, investigateur principal de l'essai et professeur en pédiatrie à l'Université de Bristol, commenteront les résultats au cours d'une conférence téléphonique aujourd'hui à 15:00 CET via le lien <https://edge.media-server.com/mmc/p/3zmb7nnp>.

Un total de 4012 participants âgés de 18 ans et plus a été recruté sur 26 sites au Royaume-Uni dans le cadre de l'essai pivot de Phase 3 COV-COMPARE. L'essai a rempli ses deux critères d'évaluation principaux: VLA2001 a démontré une supériorité face au vaccin AZD1222 (ChAdOx1-S), en termes de moyenne des titres d'anticorps neutralisants (GMT ratio=1.39, $p < 0.0001$), (VLA2001 GMT 803,5 (95% CI: 748.48, 862.59), ainsi qu'une non-infériorité en termes de taux de séroconversion (SCR supérieur à 95% dans les deux groupes vaccinés) deux semaines après la deuxième injection (soit au 43^{ème} jour) chez les adultes âgés de 30 ans et plus.

Les réponses des cellules T mesurées chez un sous-groupe de participants ont montré que VLA2001 a généré des cellules T produisant de l'interféron gamma spécifique contre les protéines S (74,3%), N (45,9%) et M (20,3%).

VLA2001 a été généralement bien toléré. Le profil de tolérance de VLA2001 s'est révélé plus favorable, de façon statistiquement significative, en comparaison avec l'autre vaccin utilisé dans l'essai. Un nombre significativement inférieur d'effets indésirables surveillés sept jours après vaccination a été constaté chez les participants âgés de 30 ans et plus, que ce soit en termes de réactions à l'endroit de l'injection (73,2% pour VLA2001 contre 91,1% pour AZD1222 (ChAdOx1-S), $p < 0.0001$) ou de réactions systémiques (70,2% VLA2001 contre 91,1% pour AZD1222 (ChAdOx1-S), $p < 0.0001$). Aucun effet indésirable grave non sollicité (SAE) n'a été constaté. Moins d'un pour cent des participants à l'essai ont signalé des effets secondaires présentant un intérêt particulier dans les deux groupes vaccinés. Les participants du plus jeune groupe vacciné avec VLA2001 ont présenté un profil de sécurité comparable à celui du groupe plus âgé.

La fréquence des cas de COVID-19 (critère exploratoire) était semblable dans les deux groupes vaccinés. L'absence totale de cas sévères de COVID-19 suggère que les deux vaccins utilisés dans l'étude pourraient prévenir les cas sévères de COVID-19 causés par les variants en circulation (principalement le variant Delta).

Adam Finn, investigateur principal de l'essai, professeur en pédiatrie à l'Université de Bristol a indiqué: « Les faibles niveaux de réactogénicité, les réponses anticorps fonctionnelles élevées et les fortes réponses des cellules T observés avec ce vaccin à virus entier inactivé et adjuvanté sont à la fois impressionnants et extrêmement encourageants. Il s'agit d'une approche beaucoup plus traditionnelle de fabrication de vaccins que les vaccins qui ont été déployés jusqu'à présent au Royaume-Uni, en Europe et aux Etats-Unis, et ces résultats suggèrent que ce candidat vaccin est en bonne voie pour jouer un rôle important dans la lutte contre la pandémie. »

Thomas Lingelbach, Chief Executive Officer de Valneva, a indiqué: « Ces excellents résultats confirment les avantages souvent associés aux vaccins à virus entier inactivés. Nous sommes déterminés à faire enregistrer notre candidat vaccin différencié le plus rapidement possible et nous continuons de croire que nous pourrions apporter une contribution majeure à la lutte mondiale contre la pandémie de COVID-19. Nous avons hâte de proposer une solution vaccinale alternative aux personnes qui n'ont pas encore été vaccinées ».

Juan Carlos Jaramillo, M.D., Chief Medical Officer de Valneva, a ajouté, « Je tiens à remercier les responsables de l'essai ainsi que tous les participants et collaborateurs, en particulier le National Institute for Health Research, les équipes cliniques des NHS Research Centres et Public Health England. Ce résultat montre la valeur de la collaboration que nous avons entamée en septembre 2020 et nous n'aurions pas pu atteindre ce résultat sans eux. Nous continuerons à travailler en étroite collaboration avec la MHRA pour compléter notre demande d'autorisation de mise sur le marché. »

Valneva a commencé la soumission progressive du dossier de demande d'autorisation initiale auprès de l'agence de santé britannique (MHRA)¹ et se prépare à débiter une soumission progressive auprès de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA), dans le cadre d'une demande d'autorisation conditionnelle. Une validation finale de l'un des tests utilisés dans l'essai a été requise par la MHRA afin de vérifier l'intégrité des données de VLA2001-301. Cette validation est actuellement en cours et constitue une condition préalable à la soumission finale du rapport d'étude clinique.

Dans le cadre de la stratégie de développement de son vaccin, Valneva a finalisé le recrutement de 306 volontaires âgés de 56 ans et plus en Nouvelle Zélande² pour son essai VLA2001-304 et prévoit de publier de premiers résultats début 2022. Valneva a également annoncé le lancement du recrutement d'adolescents dans le cadre de l'expansion de son essai Cov-Compare.

¹ [Valneva Commences Rolling Submission to MHRA for its Inactivated, Adjuvanted COVID-19 Vaccine](#)

² [Valneva Completes Recruitment of Elderly Participants in Phase 3 Trial of its Inactivated COVID-19 Vaccine](#)

Le Groupe prépare un essai chez les enfants (de 5 à 12 ans) et un essai de vaccination de rappel visant à évaluer la performance de VLA2001 chez les personnes ayant besoin d'un rappel.

À propos de l'étude de Phase 3 Cov-Compare (VLA2001-301)

Cov-Compare (VLA2001-301) est une étude comparative d'immunogénicité, contrôlée, randomisée et menée en aveugle chez environ 4000 adultes et 660 adolescents. Les deux critères d'évaluation principaux de l'étude sont de démontrer la supériorité des ratios de Moyenne Géométrique (GMT) de VLA2001 comparé à AZD1222 (ChAdOx1-S) ainsi que la non-infériorité des taux de séroconversion des anticorps neutralisants après vaccination avec deux doses du vaccin à quatre semaines d'intervalle et évaluation deux semaines après injection de la seconde doses (43^{ème} jour) chez des adultes âgés de 30 ans et plus. L'objectif de l'étude est également d'évaluer l'innocuité et la tolérance de VLA2001 deux semaines après vaccination avec la deuxième dose du vaccin chez des adultes âgés de 12 ans et plus. L'étude est menée sur 26 sites au Royaume-Uni. Environ 3,000 volontaires âgés de 30 ans et plus ont été randomisés selon un ratio 2:1 pour recevoir par voie intramusculaire soit deux doses du vaccin VLA2001 (n=2,000) ou de Vaxzevria (n=1,000) à un dosage recommandé, à 28 jours d'intervalle, soit le premier et le vingt-neuvième jours. Pour les analyses d'immunogénicité, des échantillons d'environ 1200 participants à l'étude (600 par groupe) ayant été testé séro-négatifs au SARS-CoV-2 lors de leur recrutement ont été analysés. Environ 1000 participants âgés de moins de 30 ans ont été placés dans un groupe de vaccination non-randomisé et ont reçu deux doses de VLA2001 à 28 jours d'intervalle. Les données de sécurité des participants âgés de 18 à 29 ans sont analysées en parallèle de celles des adultes âgés de 30 ans et plus. Récemment, l'essai a commencé à recruter les premiers participants adolescents.

À propos de VLA2001

VLA2001 est actuellement le seul candidat vaccin inactivé et adjuvanté contre la COVID-19 en développement clinique en Europe. L'indication ciblée par VLA2001 est une immunisation active des populations à risques visant à prévenir une transmission du virus ou une infection symptomatique à la COVID-19 durant la pandémie en cours, ainsi que potentiellement une vaccination de routine y compris contre les variants. VLA2001 pourrait également convenir pour des vaccinations de rappel puisque les vaccins inactivés ont démontré par le passé être particulièrement appropriés pour ce genre de vaccination. VLA2001 est développé sur la 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[®]. 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. Dans les essais précliniques, cette combinaison d'adjuvants a constamment induit des niveaux d'anticorps plus élevés que les formulations à base d'alum seul et a montré un déplacement de la réponse immunitaire vers les cellules Th1. L'adjuvant CpG 1018, fourni par Dynavax Technologies Corporation (Nasdaq: DVAX), est un composant du vaccin HEPLISAV-B[®] approuvé par les autorités de Santé américaine (FDA) et européenne (EMA). 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. VLA2001 ne devrait nécessiter qu'une chaîne du froid standard (2 à 8 degrés Celsius).

À propos de Valneva SE

Valneva est une société spécialisée dans le développement et la commercialisation de vaccins prophylactiques contre des maladies infectieuses générant d'importants besoins médicaux.

Valneva a une approche hautement spécialisée et ciblée et utilise son expertise dans les différents modes de vaccination pour développer des vaccins prophylactiques destinés à lutter contre ces maladies. Le Groupe a mis à profit son expertise et ses infrastructures pour commercialiser avec succès deux vaccins et pour faire rapidement progresser un large éventail de candidats vaccins en développement clinique, et notamment ses candidats vaccins contre la maladie de Lyme, la COVID-19 et le virus du chikungunya.

Contacts Médias et Investisseurs

Laëtitia Bachelot-Fontaine
VP Global Communications & European Investor Relations
M +33 (0)6 4516 7099
laetitia.bachelot-fontaine@valneva.com

Joshua Drumm, Ph.D.
VP Global Investor Relations
M +001 917 815 4520
joshua.drumm@valneva.com

Information importante

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.