

Valneva annonce des résultats positifs pour l'essai d'homogénéité des lots cliniques de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya

Saint-Herblain (France), le 21 décembre 2021 – Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), société spécialisée dans les vaccins, a annoncé aujourd'hui des résultats initiaux positifs pour l'essai de Phase 3 visant à évaluer l'homogénéité des lots cliniques de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya, VLA1553. L'essai VLA1553-302 a atteint son critère principal d'évaluation, démontrant que trois lots fabriqués consécutivement ont provoqué des réponses immunitaires équivalentes, en mesurant les titres d'anticorps neutralisants 29 jours après la vaccination.

Les essais d'homogénéité de lots cliniques visent à démontrer la cohérence de la production, l'une des exigences standards pour l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché. L'essai, qui comprenait 408 participants âgés de 18 à 45 ans, a confirmé le très bon profil d'immunogénicité de VLA1553 démontré dans l'essai pivot de Phase 3, VLA1553-301. Les trois lots ont été également bien tolérés et le profil d'innocuité était conforme aux résultats de l'essai pivot de Phase 3. L'étude VLA1553-302 a donc confirmé l'équivalence clinique ainsi que la cohérence de fabrication des trois lots produits.

Juan Carlos Jaramillo, M.D., Chief Medical Officer de Valneva, a indiqué, « Nous sommes extrêmement contents de ces données sur l'homogénéité des lots cliniques, qui viennent s'ajouter aux résultats convaincants de l'étude-pivot de Phase 3 que nous avons communiqués en août dernier. Ces données feront partie de notre dossier de soumission auprès de la Food and Drug Administration (FDA) américaine, que nous prévoyons d'initier en 2022. Le chikungunya est une menace majeure, croissante et non satisfaite pour la santé publique. Pourtant, aucun vaccin ni traitement spécifique n'est actuellement disponible pour prévenir cette maladie débilite. Nous continuerons à travailler assidûment afin de mettre VLA1553 sur le marché le plus rapidement possible ».

L'essai sur l'homogénéité des lots se poursuivra jusqu'à l'analyse finale des six mois, les résultats définitifs de l'essai étant attendus au deuxième trimestre de 2022.

Le programme chikungunya de Valneva a reçu le statut de « Breakthrough Therapy » de la FDA en juillet 2021. Cette nouvelle reconnaissance fait suite à l'obtention des statuts « Fast Track » de la FDA et « PRIME » de l'Agence européenne des médicaments (EMA) reçus par Valneva en décembre 2018 et octobre 2020, respectivement. 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) de la FDA¹.

À propos de chikungunya

Le virus chikungunya (CHIKV) est un alphavirus de la famille des *Togaviridae* transmis par les moustiques *Aedes*. Le virus chikungunya provoque une maladie clinique chez 72 à 92% des

¹ <https://priorityreviewvoucher.org/>

personnes dans les 4 à 7 jours qui suivent la piqûre d'un moustique infecté. Si la mortalité due au virus est faible, la morbidité est élevée. Les symptômes cliniques incluent fièvres aiguës, douleurs invalidantes aux niveaux des articulations et des muscles ainsi que des maux de tête, nausées et rougeurs. Le virus du chikungunya provoque souvent des épidémies soudaines avec des taux d'attaque élevés, touchant un tiers à trois quart de la population dans les zones où le virus circule. Les zones d'infection les plus à risque pour les voyageurs sont celles où les moustiques porteurs du virus du chikungunya sont endémiques, notamment en Amérique, dans certaines parties de l'Afrique et de l'Asie du Sud-Est. Au mois de septembre 2020, plus d'un million de cas avaient été recensés sur le continent américain² et l'impact économique de la maladie est considéré comme extrêmement important. Cet impact devrait continuer à s'alourdir alors que les principaux vecteurs du virus 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 vivant atténué à injection unique contre le chikungunya, un virus qui s'est étendu à une centaine de pays. Il a été conçu en supprimant une partie du génome du virus chikungunya.

En août 2021, Valneva a annoncé des résultats initiaux positifs pour l'étude pivot de Phase 3, VLA1553-301. Dans cet essai clinique de Phase 3 en double aveugle, randomisée et contrôlée par placebo, mené sur différents sites, 4 115 participants âgés de 18 ans et plus ont été randomisés à un ratio de 3:1 en deux groupes pour recevoir soit 0,5mL de VLA1553, soit un placebo. L'essai a atteint son critère principal, générant des titres d'anticorps neutralisants chez 98,5 % des participants 28 jours après une seule injection du candidat vaccin (immunogénicité évaluée chez 264 des 268 sujets du sous-groupe sélectionné, conformément au protocole de l'étude, 95 %CI : 96,2-99,6). Le taux de séroprotection avait été défini avec la FDA pour servir de marqueur immunologique pouvant être utilisé dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour VLA1553 selon la procédure accélérée octroyée par la FDA. VLA1553 a été fortement immunogène avec une moyenne géométrique des titres d'anticorps (MGT) d'environ 3 270.

VLA1553 a été généralement bien toléré par les 3 082 participants évalués pour l'innocuité. Un comité indépendant de surveillance et de suivi des données de sécurité (DSMB) a supervisé continuellement l'étude et n'a identifié aucun problème de sécurité. La majorité des effets indésirables mentionnés sur demande étaient légers ou modérés et ont cessé dans les trois jours.

VLA1553 s'est également révélé hautement immunogène y compris chez les participants âgés, qui ont obtenus des taux de séro-protection et des titres d'anticorps aussi élevés que les adultes plus jeunes, avec un profil de sécurité tout aussi bon.

L'essai VLA1553-301 se poursuivra jusqu'à l'analyse finale, y compris les données d'innocuité à six mois. La Société prévoit de communiquer les résultats finaux de l'essai au début de 2022. VLA1553 permettrait d'élargir le portefeuille actuel de vaccins du voyage de Valneva et, à ce titre, Valneva a l'intention, si le vaccin est approuvé, de le commercialiser en s'appuyant sur ses

² PAHO/WHO data: Number of reported cases of chikungunya fever in the Americas.
<https://www.paho.org/data/index.php/en/mnu-topics/chikv-en/550-chikv-weekly-en.html>. Last accessed 13 Oct 2020.

infrastructures industrielles et commerciales existantes. Le marché mondial des vaccins contre le chikungunya est estimé à plus de 500 millions de dollars par an d'ici 2032³.

Afin de rendre VLA1553 accessible dans les pays à revenus faibles et intermédiaires, Valneva et l'Institut brésilien Butantan ont signé des contrats pour le développement, la production et la commercialisation de VLA1553⁴. La collaboration s'inscrit dans le cadre du contrat de financement de \$23,4 millions que Valneva a conclu avec la Coalition pour les Innovations en Préparation aux Epidémies (CEPI) en juillet 2019⁵, soutenu par le programme Horizon 2020 de l'Union Européenne.

À propos de l'étude de Phase 3 VLA1553-302

L'étude de Phase 3 VLA1553-302 est une étude clinique pivot randomisée visant à évaluer l'homogénéité des lots cliniques, conduite sur différents sites et portant sur 408 participants âgés de 18 à 45 ans. Une version lyophilisée de VLA1553 sera administrée par voie intramusculaire en une seule injection. L'équivalence de la réponse immunitaire sera déterminée en se basant sur les titres d'anticorps neutralisants. L'objectif principal de l'étude est d'effectuer une comparaison par paire de l'intervalle de confiance (IC) de 95% par rapport à la moyenne géométrique des titres d'anticorps (MGT) au 29ème jour après la vaccination dans les trois lots de vaccins. Les deux IC de 95% sur le ratio MGT devront être compris entre 0,67 et 1,5.

Les volontaires de l'étude seront suivis pendant six mois après la vaccination. Des informations complémentaires, notamment une description détaillée de la conception de l'étude, des critères d'éligibilité et des sites d'essais cliniques, seront publiées sur le site [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04786444) (Identifier: [NCT04786444](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04786444)).

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 du développement de vaccins en identifiant des maladies infectieuses mortelles et débilitantes pour lesquelles il n'existe pas de solution vaccinale prophylactique et pour lesquelles les options thérapeutiques sont limitées. Valneva utilise ensuite sa forte connaissance de la science des vaccins, et notamment son expertise dans les différents modes de vaccination ainsi que ses infrastructures de développement de vaccins déjà bien établies, pour mettre au point 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, le virus du chikungunya et la COVID-19.

Contacts investisseurs et médias

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

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

³ *VacZine Analytics Chikungunya virus vaccines Global demand analysis. February 2020*

⁴ *Valneva et l'Institut Butantan signent un accord final pour un 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*

Informations importantes

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.

