

Le candidat vaccin inactivé de Valneva montre une neutralisation du variant Omicron

- ***Une étude préliminaire en laboratoire montre que trois doses de VLA2001, le candidat vaccin inactivé de Valneva contre la COVID-19, induisent une neutralisation du variant Omicron (lignée B.1.1.529)***
- ***100% des échantillons de sérum testés présentaient des anticorps neutralisants contre le virus historique et le variant Delta, et 87% contre le variant Omicron***

Saint-Herblain (France), le 19 janvier 2022 – Valneva SE (Nasdaq: VALN ; Euronext Paris: VLA), société spécialisée dans les vaccins, a annoncé aujourd'hui les résultats d'une étude préliminaire menée en laboratoire qui démontre que les anticorps provenant du sérum de personnes vaccinées avec trois doses du candidat vaccin inactivé de Valneva contre la COVID-19, VLA2001, neutralisaient le variant Omicron.

Le sérum de 30 participants à l'essai de phase 1/2, VLA2001-201, a été utilisé dans un test à pseudo-virus visant à évaluer la neutralisation du virus historique du SARS-CoV-2 ainsi que celle des variants Delta et Omicron.

La totalité des 30 échantillons (100%) ont présenté des anticorps neutralisants contre le virus historique et le variant Delta, et 26 échantillons (87%) contre le variant Omicron. La réduction moyenne de la neutralisation par rapport au virus historique était de 2,7 fois pour Delta et de 16,7 fois pour Omicron.

Juan Carlos Jaramillo, M.D., Chief Medical Officer de Valneva, a indiqué, "Nous sommes vraiment satisfaits de ces résultats, qui confirment le potentiel d'un élargissement de la protection avec notre vaccin à virus entier inactivé et adjuvanté ainsi que sa capacité à s'attaquer aux variants préoccupants actuellement en circulation. Ces résultats viennent conforter les données précédemment obtenues avec notre essai de phase 3 Cov-Compare qui avait déjà démontré que deux doses de VLA2001 administrées en primovaccination induisaient d'excellents niveaux d'anticorps neutralisants et une réponse élevée des lymphocytes T. Nous continuons à penser que VLA2001 pourrait devenir un élément important de la lutte contre la COVID-19, et nous demeurons déterminés à mettre VLA2001 à la disposition des personnes qui en ont besoin aussi rapidement que possible.

Valneva continue de soumettre des données à l'Agence Européenne des Médicaments (EMA), l'agence de santé britannique MHRA, et l'agence de santé bahreïnienne NHRA dans le cadre du processus de revue progressive du dossier d'enregistrement visant à obtenir une autorisation initiale de mise sur le marché de VLA2001. La société prévoit toujours d'avoir finalisé ces soumissions à temps pour recevoir de potentielles autorisations réglementaires durant le premier trimestre 2022.¹

¹ [Valneva confirme le calendrier des essais cliniques et des demandes d'autorisation de son candidat vaccin inactivé contre la COVID-19, VLA2001](#)

Valneva a annoncé en novembre 2021 la signature d'un accord avec la Commission Européenne pour fournir jusqu'à 60 millions de doses de VLA2001 sur deux ans – dont 24,3 millions de doses en 2022². La livraison du vaccin en Europe devrait débuter en avril 2022, sous réserve de l'approbation du vaccin par l'EMA. Valneva a également annoncé en décembre 2021 avoir signé un accord avec le Royaume de Bahreïn pour la fourniture d'un million de doses de VLA2001, avec de premières livraisons attendues au premier trimestre 2022, sous réserve de l'approbation de l'agence réglementaire Bahreïn, NHRA.³

À propos des essais de Valneva sur la neutralisation croisée

La neutralisation des variants préoccupants actuellement en circulation, Delta et Omicron, induite par une vaccination avec VLA2001 a été évaluée à l'aide d'un test de neutralisation à pseudovirus. Les sérums testés ont été recueillis auprès de participants à l'essai de Phase 1/2 de Valneva, VLA2001-201, deux à quatre semaines après avoir reçu une dose de rappel de VLA2001. La dose de rappel avait été administrée sept à huit mois après la deuxième dose de primovaccination.

Pour évaluer la neutralisation, des pseudovirus exprimant la protéine spike (S) du virus historique du SARS-CoV-2, du variant Delta ou du variant Omicron ont été pré-incubés avec des dilutions sérielles d'échantillons de sérum individuels, puis utilisés pour infecter des cellules-cibles. La neutralisation a été calculée à partir de la réduction de l'efficacité de l'infection à différentes dilutions de sérum par comparaison à un contrôle sans sérum. Les tests et les analyses ont été réalisés par le Centre allemand des primates (Deutsches Primatenzentrum)⁴.

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).

² [Valneva signe un accord d'achat avec la Commission européenne pour son vaccin inactivé contre la COVID-19, VLA2001](#)

³ [Valneva annonce la signature d'un accord d'achat anticipé avec Bahreïn pour son vaccin inactivé contre la COVID-19, VLA2001](#)

⁴ Pour plus d'information sur ces essais, veuillez consulter Hoffmann et al, Cell 2021 Apr 29 ; 184(9):2384-2393.

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.

