

Valneva annonce de premières données positives de Phase 3 concernant l'innocuité de son candidat vaccin contre le chikungunya chez les adolescents

Saint-Herblain (France), 28 août 2023 – Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), société spécialisée dans les vaccins, a annoncé aujourd'hui de premières données positives de Phase 3 concernant l'innocuité, chez les adolescents, de son candidat vaccin à dose unique contre le chikungunya (CHIKV), VLA1553. Les données d'immunogénicité de cet essai clinique devraient être disponibles en novembre 2023.

Financé par la Coalition pour les Innovations en Préparation aux Epidémies (CEPI) et mené en collaboration avec l'Institut Butantan, l'essai VLA1553-321 chez les adolescents est conduit dans le but de pouvoir demander, en cas de succès, une extension d'utilisation pour cette tranche d'âge si VLA1553 est d'abord autorisé chez les adultes par l'agence de santé américaine Food and Drug Administration (FDA). L'essai pourrait également permettre l'homologation du vaccin au Brésil, ce qui constituerait alors la première autorisation de mise sur le marché pour une utilisation dans une population endémique. L'analyse d'innocuité actuelle pourrait par ailleurs permettre le dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA) plus tard dans l'année.

Les premières données d'innocuité générées dans l'essai en cours VLA1553-321, premier essai clinique de Valneva mené dans une zone endémique et incluant des participants précédemment infectés par le virus du chikungunya, ont montré que VLA1553 était généralement sûr et bien toléré chez les adolescents âgés de 12 à 17 ans, qu'ils aient ou non été précédemment infectés par le virus.

754 personnes ont été vaccinées dans le cadre de l'essai VLA1553-321 et les données d'innocuité ont été collectées jusqu'au jour 29. Un comité indépendant de surveillance et de suivi des données de sécurité (DSMB) a continuellement évalué la sécurité de l'essai et n'a identifié aucun sujet de préoccupation. Dans l'ensemble, le profil des événements indésirables est cohérent avec le profil observé dans l'essai pivot de Phase 3 de Valneva chez l'adulte. La majorité des événements indésirables observés après l'administration de VLA1553 étaient légers ou modérés et ont cessé dans les trois jours. Il est important de noter que ces premières données suggèrent un profil d'innocuité favorable chez les participants séropositifs, ce qui confirme les données obtenues suite à une revaccination des personnes ayant participé à l'essai de Phase 1, VLA1553-101¹.

Juan Carlos Jaramillo M.D., Chief Medical Officer de Valneva, a indiqué, « Ces nouvelles données d'innocuité dans une population plus jeune et chez des individus précédemment infectés par le virus du chikungunya confirment le profil d'innocuité que nous avons précédemment observé chez les adultes et les personnes âgées. Le chikungunya représente une menace majeure pour les personnes qui voyagent ou vivent dans des zones où le virus du chikungunya est endémique. Notre objectif est donc de mettre ce vaccin à la disposition de toutes les tranches d'âge, et ce d'autant plus qu'il n'existe actuellement aucun vaccin ou traitement spécifique pour cette maladie débilite. »

¹ *Chikungunya vaccine: a single shot for a long protection? - The Lancet Infectious Diseases*

Valneva a annoncé les données finales de l'essai pivot de Phase 3 chez 4115 adultes âgés de 18 ans et plus en mars 2022² et le *Lancet* a ensuite publié ces résultats en juin 2023³. Les résultats finaux de l'essai d'homogénéité des lots cliniques ont été publiés en mai 2022⁴ et des données positives sur la persistance des anticorps à douze mois ont été publiées en décembre 2022⁵.

Une demande d'autorisation de mise sur le marché pour VLA1553 fait actuellement l'objet d'un examen prioritaire par la FDA, avec une date-cible pour achever cet examen fixée à la fin du mois de novembre 2023 au titre de la loi Prescription Drug User Fee Act (PDUFA)⁶.

Une demande d'autorisation de mise sur le marché a également été déposée auprès de Santé Canada⁷. VLA1553 pourrait devenir, s'il est approuvé, le premier vaccin contre le chikungunya pouvant répondre à ce besoin médical non satisfait.

À propos de l'étude de Phase 3 VLA1553-321

VLA1553-321 est un essai pivot de Phase 3 prospectif, en double aveugle, randomisé et contrôlé par placebo, mené sur plusieurs sites au Brésil chez 754 adolescents âgés de 12 à 17 ans. L'étude a été initiée en janvier 2022 et Valneva a annoncé la finalisation du recrutement et de la vaccination en février 2023. Une seule injection de VLA1553 ou un placebo a été administré par voie intramusculaire aux participants qui ont été randomisés dans deux groupes selon un ratio 2:1. L'objectif principal de l'étude est d'évaluer l'immunogénicité et l'innocuité d'une dose adulte de VLA1553 28 jours après une seule injection. Les objectifs secondaires de l'essai incluent l'évaluation de l'innocuité et de l'immunogénicité jusqu'à 12 mois après une seule injection de VLA1553. L'étude fournira également des données sur l'innocuité et l'immunogénicité de VLA1553 chez des participants précédemment exposés au chikungunya.

Des informations complémentaires, notamment une description détaillée de la conception de l'étude, des critères d'éligibilité et des sites d'essais cliniques, sont disponibles sur le site ClinicalTrials.gov (code d'identification : [NCT04650399](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04650399)).

À propos de chikungunya

Le chikungunya est une maladie virale transmise par les moustiques *Aedes*, causée par le virus du chikungunya (CHIKV), un virus de la famille des *Togaviridae*. L'infection au virus du chikungunya provoque une maladie clinique chez jusqu'à 97% des personnes dans les quatre à sept jours qui suivent la piqûre du moustique. Si la mortalité due au virus est faible, la morbidité est élevée, et le marché mondial des vaccins contre le chikungunya est estimé à plus de \$500 millions par an d'ici 2032⁸. Les symptômes cliniques incluent fièvres aiguës, douleurs invalidantes aux niveaux des articulations et des muscles, ainsi que des maux de tête, nausées, rougeurs et des arthralgies chroniques. Le virus du chikungunya provoque souvent des épidémies soudaines avec des taux d'attaque élevés, touchant un

² [Valneva achève avec succès l'essai pivot de Phase 3 de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

³ [Valneva annonce la publication dans le Lancet des résultats de Phase 3 de son candidat vaccin contre le chikungunya](#)

⁴ [Valneva achève avec succès l'essai d'homogénéité des lots cliniques de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

⁵ [Valneva annonce des données positives à douze mois sur la persistance des anticorps avec son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

⁶ [Valneva annonce le report de la date-cible pour l'examen réglementaire de son candidat vaccin contre le chikungunya](#)

⁷ [Valneva dépose une demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de Santé Canada pour son candidat vaccin contre le chikungunya](#)

⁸ [VacZine Analytics Chikungunya virus vaccines Global demand analysis. February 2020](#)

tiers à trois quarts 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, et le virus s'est répandu dans plus de 110 pays⁹. Au mois de juillet 2022, plus de trois millions de cas avaient été recensés sur le continent américain¹⁰ 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 monovalent vivant atténué contre le chikungunya, un virus qui s'est étendu à plus de 110 pays¹¹. Il a été conçu en supprimant une partie du génome du virus chikungunya. Valneva a annoncé les données finales de l'essai pivot de Phase 3 de VLA1553 en mars 2022¹², les résultats finaux de l'essai d'homogénéité des lots cliniques en mai 2022¹³ et des données positives de persistance des anticorps douze mois après une vaccination en décembre 2022¹⁴.

Si le vaccin est approuvé, VLA1553 permettrait d'élargir le portefeuille actuel de vaccins du voyage de Valneva et, à ce titre, Valneva a l'intention de le commercialiser en s'appuyant sur ses infrastructures industrielles et commerciales existantes.

Afin de rendre VLA1553 accessible dans les pays à revenus faibles et intermédiaires, Valneva et l'Institut Butantan ont signé en janvier 2021 un contrat pour le développement, la production et la commercialisation de VLA1553¹⁵. La collaboration s'inscrit dans le cadre du contrat de financement de \$24,6 millions que Valneva a conclu avec la Coalition pour les Innovations en Préparation aux Epidémies (CEPI) en juillet 2019¹⁶, avec le soutien du programme Horizon 2020 de l'Union Européenne. Le programme a reçu les statuts « Fast Track », « Breakthrough Therapy » et « Priority Review » de la FDA en 2018, 2021, et 2023 respectivement. VLA1553 a également reçu le statut de « Priority Medicine » (PRIME) de l'Agence européenne des médicaments en 2020.

À propos de Valneva SE

Valneva est une société spécialisée dans le développement, la production 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

⁹ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chikungunya>

¹⁰ PAHO/WHO data: Number of reported cases of chikungunya fever in the Americas (Cumulative Cases 2018-2022 and Cases per year 2013-2017). <https://www.paho.org/data/index.php/en/mnu-topics/chikv-en/550-chikv-weekly-en.html>. Last accessed 25 Jul 2022.

¹¹ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chikungunya>

¹² [Valneva achève avec succès l'essai pivot de Phase 3 de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

¹³ [Valneva achève avec succès l'essai d'homogénéité des lots cliniques de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

¹⁴ [Valneva annonce des données positives à douze mois sur la persistance des anticorps avec son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

¹⁵ [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](#)

¹⁶ [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](#)

maladies. Valneva a mis à profit son expertise et ses infrastructures pour commercialiser trois vaccins et pour faire rapidement progresser ses candidats vaccins en développement clinique, notamment ceux contre le virus du chikungunya et la maladie de Lyme.

Contacts Médias et investisseurs

Laetitia 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, notamment en ce qui concerne l'avancement, le calendrier, les résultats et l'achèvement de la recherche, du développement et des essais cliniques des produits candidats, l'approbation réglementaire des produits candidats et la révision des produits existants. 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, à la capacité à obtenir ou à conserver un brevet ou toute autre protection de propriété intellectuelle, l'annulation de contrats existants, incluant sans s'y limiter le contrat d'approvisionnement de HMG, et l'impact de la pandémie de COVID-19, la survenue de l'un ou l'autre de ces événements pouvant nuire considérablement à l'activité, à la situation financière, aux perspectives et aux résultats d'exploitation de Valneva. 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.

