

Valneva lance un essai de Phase 1 sur son candidat vaccin de deuxième génération contre le virus Zika

Saint-Herblain (France), le 26 mars 2024 – Valneva SE (Nasdaq : VALN ; Euronext Paris : VLA), société spécialisée dans les vaccins, a annoncé aujourd'hui l'initiation d'un essai de Phase 1 pour évaluer l'innocuité et l'immunogénicité de VLA1601, son candidat vaccin inactivé et adjuvanté de deuxième génération contre le virus Zika (ZIKV). Il n'existe pas de vaccins préventifs ni de traitements efficaces contre le virus Zika qui demeure donc une menace pour la santé publique et a été inclus dans le programme de bons de revue prioritaire de la Food and Drug Administration¹ concernant des maladies tropicales.

L'essai de Phase 1, VLA1601-102, devrait inclure environ 150 participants âgés de 18 à 49 ans aux Etats-Unis. Les participants recevront une dose faible, moyenne ou élevée de VLA1601. Par ailleurs, la dose faible de VLA1601 sera évaluée avec un adjuvant supplémentaire qui sera soit l'adjuvant CpG1018[®] de Dynavax, soit l'adjuvant 3M-052-AF de l'Institut « Access to Advanced Health » (AAHI). Les données initiales de l'essai sont attendues au premier semestre 2025.

VLA1601 est développé sur la même plateforme de fabrication que le vaccin contre l'encéphalite japonaise de Valneva, IXIARO[®], qui a ensuite été optimisée pour développer le vaccin inactivé et adjuvanté contre la COVID-19, VLA2001, le premier vaccin contre la COVID-19 à avoir reçu une autorisation de mise sur le marché standard en Europe. Valneva a annoncé les résultats de la Phase 1 de son candidat vaccin Zika de première génération en 2018, montrant d'excellents résultats d'immunogénicité et d'innocuité dans toutes les doses et schémas de vaccination testés².

Juan Carlos Jaramillo M.D., Chief Medical Officer de Valneva, a déclaré, « Notre vision – contribuer à un monde où personne ne meurt ou ne souffre d'une maladie pouvant être prévenue par la vaccination – alimente notre recherche de solutions de prévention contre le virus Zika. Avec l'augmentation des températures et des niveaux de précipitations dans le monde, l'habitat des moustiques porteurs de virus s'étend, ce qui représente un défi continu pour la santé publique. »

Un vaccin contre le virus Zika (ZIKV) serait pour Valneva un bon complément à son portefeuille de vaccins du voyage ciblant des maladies transmises par les moustiques. En novembre 2023, la Société a reçu une autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis pour son vaccin contre le chikungunya, IXCHIQ[®], le premier et le seul vaccin contre le chikungunya autorisé dans le monde en vue de répondre à ce besoin médical non satisfait. Par ailleurs, la Société commercialise son vaccin contre l'encéphalite japonaise, IXIARO[®], depuis plus de dix ans. Certaines autorités sanitaires et certaines personnalités scientifiques dans ce domaine ont indiqué préférer la méthode du vaccin inactivé purifié à d'autres technologies vaccinales. Cette préférence s'explique par le fait que les principaux utilisateurs d'un vaccin contre le Zika seraient des femmes en âge de procréer, y compris des femmes enceintes.

¹ [Tropical Disease Priority Review Voucher Program | FDA](#)

² [A randomized, placebo-controlled, blinded phase 1 study investigating a novel inactivated, Vero cell-culture derived Zika virus vaccine - PubMed \(nih.gov\)](#) et [Emergent BioSolutions et Valneva annoncent des résultats positifs de Phase 1 pour leur candidat vaccin contre le virus Zika](#)

À propos du virus Zika

Le virus Zika (ZIKV) est un flavivirus transmis par les moustiques qui a été découvert pour la première fois en 1947. Les premiers cas humains ont été détectés en 1952. Depuis, des flambées épidémiques ont été signalées en Afrique tropicale, en Asie du Sud-Est, dans les îles du Pacifique et, en 2015, sur le continent américain. Le virus Zika circule actuellement au Mexique, en Amérique centrale et en Amérique du Sud, dans de nombreux pays et territoires de la région des Caraïbes, et dans un petit nombre de zones géographiquement limitées du territoire continental des États-Unis. À ce jour, 89 pays et territoires ont signalé des cas d'infection par le virus Zika transmis par des moustiques, mais la surveillance reste limitée à l'échelle mondiale.

Selon l'organisation mondiale de la Santé, il existe un consensus scientifique indiquant que le virus Zika serait à l'origine de microcéphalies et du syndrome de Guillain-Barré. Depuis 2013, 31 pays ont rapporté des cas de microcéphalie ainsi que d'autres malformations du système nerveux central associés à une infection au virus Zika (ZIKV).

À propos de VLA1601

VLA1601 est un candidat vaccin hautement purifié et inactivé contre le virus Zika (ZIKV), développé en utilisant la plateforme de production du vaccin approuvé contre l'encéphalite japonaise de Valneva IXIARO[®], qui a ensuite été optimisée pour développer le vaccin inactivé et adjuvanté contre la COVID-19, VLA2001, le premier vaccin contre la COVID-19 à recevoir une autorisation de mise sur le marché standard en Europe. Valneva a annoncé les résultats positifs de la Phase 1 pour VLA1601 en 2018³. Le candidat vaccin a été immunogène et a montré un profil d'innocuité favorable dans toutes les doses et schémas de vaccination testés, comparable à IXIARO[®] et à d'autres vaccins contre le ZIKV en développement clinique.

À propos d'IXCHIQ[®]

Aux États-Unis, IXCHIQ[®] est un vaccin vivant atténué indiqué pour la prévention de la maladie causée par le virus du chikungunya (CHIKV) chez les personnes âgées de 18 ans et plus présentant un risque accru d'exposition au CHIKV. Comme pour tous les produits approuvés dans le cadre de la procédure d'autorisation accélérée de la FDA, le maintien de l'autorisation pour cette indication est subordonné à la vérification du bénéfice clinique dans un ou plusieurs essais de confirmation.

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 contre des maladies pour lesquelles ils n'existent pas encore de vaccins ou pour lesquelles les solutions existantes peuvent être améliorées.

Nous disposons d'une solide expérience en R&D ayant fait progresser plusieurs vaccins des premiers stades de la recherche jusqu'à leur mise sur le marché. Nous commercialisons actuellement trois vaccins du voyage, dont le premier et le seul vaccin au monde contre le chikungunya, ainsi que certains vaccins de tiers.

³ [A randomized, placebo-controlled, blinded phase 1 study investigating a novel inactivated, Vero cell-culture derived Zika virus vaccine - PubMed \(nih.gov\)](#) et [Emergent BioSolutions et Valneva annoncent des résultats positifs de Phase 1 pour leur candidat vaccin contre le virus Zika](#)

Les revenus de notre activité commerciale croissante contribuent à l'avancement continu de notre portefeuille de vaccins. Celui-ci comprend le seul candidat vaccin contre la maladie de Lyme en phase avancée de développement clinique, en partenariat avec Pfizer, ainsi que des candidats vaccins contre le virus Zika et d'autres menaces pour la santé publique mondiale.

Contacts Médias et investisseurs

Laetitia Bachelot-Fontaine

VP, Global Communications and European Investor Relations

M +33 (0)6 4516 7099

communications@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 des prévisions pour certains résultats financiers de l'exercice 2024 et des perspectives à moyen terme sur les résultats financiers, la situation de trésorerie et d'autres développements commerciaux, y compris les résultats des essais cliniques en cours, le calendrier et la survenance éventuelle de nouvelles ou premières approbations réglementaires de ses produits candidats, la taille prévue des marchés pour ses produits approuvés et les ventes de ces produits, l'obtention de financements de sources externes, l'approvisionnement en produits vendus par Valneva, et les relations avec les partenaires commerciaux actuels. 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," u des mots similaires. Ces déclarations prospectives sont basées sur les attentes actuelles de Valneva à la date du présent communiqué de presse et sont soumises à un certain nombre de risques et d'incertitudes, connus et inconnus, ainsi qu'à d'autres facteurs susceptibles d'entraîner une différence significative entre les résultats, performances ou réalisations réels et les résultats, performances ou réalisations futurs exprimés ou sous-entendus dans ces déclarations prospectives. Ces risques et incertitudes comprennent ceux développés ou identifiés dans tout document public déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (Autorité des marchés financiers) et de la Securities and Exchange Commission des États-Unis faites ou devant être faites par Valneva. En particulier, les attentes de Valneva pourraient être affectées, entre autres, par les incertitudes liées au développement et à la fabrication de vaccins (y compris en ce qui concerne l'expansion organique ou stratégique du pipeline clinique de Valneva), les résultats inattendus des essais cliniques, les mesures ou retards réglementaires inattendus, la concurrence en général, les fluctuations monétaires, l'impact de la crise du crédit mondiale et européenne et d'autres événements économiques ou politiques mondiaux, la capacité d'obtenir ou de maintenir un brevet ou une autre protection de la propriété intellectuelle, l'annulation de contrats existants, l'impact d'une pandémie et les changements dans l'environnement réglementaire dans lequel Valneva exerce ses activités. La survenue de l'un de ces risques et incertitudes pourrait nuire considérablement aux activités, à la situation financière, aux perspectives et aux résultats d'exploitation de Valneva. À la lumière de ces risques et incertitudes, il n'y a aucune garantie que les déclarations prospectives faites au cours de cette présentation se réaliseront effectivement. 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 les déclarations prospectives, que ce soit à la suite de nouvelles informations, d'événements futurs ou autres.