

Valneva et LimmaTech signent un partenariat stratégique pour accélérer le développement du candidat vaccin tétravalent contre la shigellose le plus avancé au monde

- Valneva obtient une licence exclusive mondiale pour le candidat vaccin contre la Shigellose S4V de LimmaTech et ajoute un actif de Phase 2 attractif à son portefeuille de R&D
- LimmaTech recevra un paiement initial, aura droit à de futurs paiements d'étapes et à des redevances, et collaborera au développement de S4V en phase 2
- Valneva tiendra et retransmettra en direct aujourd'hui à 15h une conférence sur cet événement, accessible via le lien suivant : <https://edge.media-server.com/mmc/p/ck932u2n>

Saint-Herblain (France) et Schlieren (Zurich), le 1 août, 2024 – [Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), société spécialisée dans les vaccins et [LimmaTech Biologics AG](#), société de biotechnologie développant des vaccins pour la prévention des maladies potentiellement mortelles, ont annoncé aujourd'hui la conclusion d'un partenariat stratégique, via la signature d'un accord de licence exclusif, pour le développement, la production et la commercialisation de *Shigella4V* (S4V), un candidat vaccin bioconjugué tétravalent contre la shigellose.

Causée par des bactéries nommées *Shigella*, la shigellose est la deuxième cause de maladie diarrhéique mortelle dans le monde. On estime que jusqu'à 165 millions de cas et environ 600 000 décès sont attribués à la shigellose chaque année¹, en particulier chez les enfants des pays à revenus faibles et intermédiaires (PRFI). Il n'existe actuellement aucun vaccin approuvé contre la shigellose et le développement de vaccins contre la shigellose a été classé prioritaire par l'Organisation mondiale de la santé (OMS)². La shigellose touche également les voyageurs internationaux en provenance de pays à revenus élevés et le personnel militaire déployé dans les régions endémiques. Le marché mondial des vaccins contre la shigellose est estimé à plus de 500 millions de dollars par an³.

Selon les termes de l'accord avec Valneva, LimmaTech recevra un paiement initial de 10 millions d'euros et pourrait recevoir des paiements d'étapes liés aux avancées réglementaires et cliniques du produit ainsi que des redevances à deux chiffres (bas de la fourchette) sur les ventes. LimmaTech devra mener un essai d'infection contrôlée chez l'humain (CHIM) de Phase 2 ainsi qu'un essai pédiatrique dans les PRFI. Ces deux essais cliniques devraient débiter au second

¹ [Shigellosis | CDC Yellow Book 2024](#)

² [Immunization, Vaccines and Biologicals \(who.int\)](#)

³ [Valneva's Initial internal assessment](#)

semestre 2024. Valneva gèrera ensuite tout le dèveloppement ultèrieur, y compris les activitès de CMC (chimie, fabrication et contròles) et règlementaires, et sera responsable de la commercialisation du vaccin dans le monde entier, sous rèservation de son approbation.

Thomas Lingelbach, Directeur Gènèral de Valneva, a indiquè, « Nous sommes très heureux de nous associer à LimmaTech pour faire avancer un programme prometteur dans un domaine où les besoins mèdicaux ne sont pas satisfait. Ce candidat vaccin contre la shigellose constitue une solution vaccinale potentielle de premier ordre pour les pays à faibles revenus et les voyageurs et est, de fait, potentiellement très synergique pour Valneva. La voie de dèveloppement prèvue suit une stratègie d'èchelonnement et de minimisation des risques et permet donc une allocation optimale de notre capital, conformèment à notre intention, dèjà annoncèe, d'avoir un nouveau programme de R&D en Phase 3 d'ici 2027. »

Dr. Franz-Werner Haas, Directeur Gènèral de LimmaTech, a ajoutè, « Nous avons dèveloppè le candidat vaccin S4V contre la shigellose des premiers stades de recherche jusqu'aux donnèes cliniques prometteuses obtenues à ce jour et nous sommes ravis d'accèlèrer ce programme gràce à notre partenariat avec Valneva. L'expertise reconnue de Valneva en matière de dèveloppement avancè et de commercialisation de vaccins permettra d'accèlèrer l'obtention potentielle d'une autorisation de mise sur le marchè et d'apporter un vaccin contre la shigellose aux personnes qui en ont besoin. Cet accord illustre notre capacitè à tirer parti des compètences de LimmaTech en matière de dèveloppement de vaccins et à trouver la meilleure voie pour dèvelopper rapidement ces programmes. Nous continuons à dèvelopper notre portefeuille de candidats vaccins visant à lutter contre des maladies infectieuses d'origine microbienne, en fournissant une protection contre la rèsistance aux antimicrobiens, une menace grandissante pour la santè mondiale. »

LimmaTech a initiè le dèveloppement du candidat vaccin tètavalent contre la shigellose et l'a poursuivi dans le cadre d'une collaboration avec GSK, puis [a obtenu une licence](#) pour ce candidat auprès de GSK. En fèvrier 2024, LimmaTech [a annoncè](#) des donnèes intermèdiaires positives de phase 1/2 pour le candidat vaccin S4V, montrant un profil d'innocuitè et de tolèrabilitè favorable ainsi que des donnèes d'immunogènècitè solides contre les quatre sèrotypes pathogènes les plus courants de *Shigella*, *S. flexneri* 2a, 3a, 6 et *S. sonnei*⁴. Les rèsultats finaux de la Phase 1/2 ont confirmè les donnèes intermèdiaires.

À propos de la shigellose

La shigellose est une menace mondiale pour la santè publique causèe par les bactèries *Shigella* gram-nègatif. 165 millions d'infections⁵ seraient dues au *Shigella* et 62,3 millions toucheraient les enfants de moins de cinq ans. Les diarrhèes infectieuses sont l'une des principales causes de morbiditè et mortalitè dans de nombreux pays et touche ègalement les voyageurs et le personnel militaires dèployè dans les règions endèmiques. Environ 600,000 dècès seraient attribués aux *Shigella* chaque annèe et elles reprèsentent la deuxièmè cause de diarrhèes mortelles⁶. Le traitement standard pour la shigellose est une rhydrtation orale et un traitement antibiotique.

⁴ [20240221_LimmaTech_Shigella-Interim-Data-PR_Final.pdf \(lmtbio.com\)](#)

⁵ [Shigellosis | CDC Yellow Book 2024](#)

⁶ [Shigellosis | CDC Yellow Book 2024](#)

Cependant, les bactéries sont désormais résistantes à de nombreux antibiotiques et de nombreux cas d'épidémies font état de souches résistantes aux médicaments, rendant ainsi les traitements extrêmement difficiles. Il n'existe actuellement aucun vaccin approuvé contre la shigellose.

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.

La Société dispose 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. Valneva commercialise actuellement trois vaccins du voyage, dont le premier et le seul vaccin au monde contre le chikungunya, ainsi que certains vaccins de tiers.

Les revenus de l'activité commerciale croissante de la Société contribuent à l'avancement continu de son 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.

De plus amples informations sont disponibles sur le site www.valneva.com.

À propos de LimmaTech Biologics AG

LimmaTech Biologics est à l'avant-garde de la lutte contre l'épidémie mondiale de résistance aux antimicrobiens grâce à ses antécédents inégalés en matière de technologie vaccinale et de développement de candidats cliniques. L'entreprise s'appuie sur sa plateforme exclusive de vaccins auto-adjuvants et multi-antigènes, ainsi que sur d'autres approches vaccinales spécifiques à certaines maladies, pour prévenir des infections microbiennes de plus en plus difficiles à traiter. Forte de plusieurs décennies d'expertise et d'un portefeuille de produits solide et en expansion, l'équipe de LimmaTech se consacre à la mise au point de solutions de protection afin d'apporter une valeur ajoutée dans le monde entier.

LimmaTech Biologics est soutenu par des investisseurs spécialisés dans le domaine de la santé, notamment Adjuvant Capital, AXA IM Alts, Novo Holdings REPAIR Impact Fund et Tenmile.

Pour plus d'informations, veuillez consulter le site www.lmtbio.com.

Contacts

Valneva - 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

LimmaTech

LimmaTech Biologics AG
Franz-Werner Haas, CEO
E-mail: media@lmtbio.com

Trophic Communications
Sara Ortiz or Jacob Verghese
Phone: +49 151 7441 6179
E-mail: limmatech@trophic.eu

Information importante Valneva

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," "anticipe," "croit," "à 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, 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.

