

Valneva annonce des résultats positifs de Phase 3 concernant l'immunogénicité de son candidat vaccin contre le chikungunya chez les adolescents

Saint-Herblain (France), 13 novembre 2023 – Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), société spécialisée dans les vaccins, a annoncé aujourd'hui des résultats pivotaux positifs de Phase 3 chez les adolescents concernant l'immunogénicité de son candidat vaccin vivant atténué à injection unique contre le virus du chikungunya (CHIKV), VLA1553. Ces résultats complètent les premières données d'innocuité en Phase 3 annoncées par la Société pour cet essai en août 2023¹.

L'étude VLA1553-321, financée par la Coalition pour les Innovations en Préparation aux Epidémies, (CEPI) avec le soutien du programme Horizon 2020 de l'Union Européenne et menée en collaboration avec l'Institut Butantan, pourrait permettre de futures demandes réglementaires pour cette tranche d'âge à la suite de la récente autorisation de mise sur le marché chez les adultes octroyée par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis². Cette étude devrait également favoriser l'homologation du vaccin au Brésil, ce qui constituerait la première autorisation de mise sur le marché pour une utilisation dans une population endémique. Par ailleurs, l'essai devrait venir à l'appui de la demande d'autorisation de mise sur le marché actuellement en cours en Europe. Les premières données d'innocuité issues de cette étude avaient été incluses dans la demande d'autorisation déposée auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA) en octobre 2023³. VLA1553-321 représente la première étude clinique que Valneva mène dans une zone endémique et avec des individus précédemment infectés par le CHIKV.

Les données pivotales d'immunogénicité ont montré qu'une dose unique de VLA1553 induisait une réponse immunitaire robuste chez les adolescents âgés de 12 ans à 18 ans⁴, confirmant l'excellente immunogénicité précédemment observée chez les adultes⁵.

L'essai VLA1553-321 a atteint son objectif principal. VLA1553 a induit des titres d'anticorps protecteurs⁶ chez 98,8 % des participants 28 jours après une seule vaccination (taux de séro-réponse de 98,8 % (IC 95 % : 96,5, 99,8 ; 247 des 250 participants initialement séronégatifs de la population, selon le protocole), dépassant de manière significative l'exigence de la FDA pour la réussite de l'étude, à savoir la limite inférieure de l'IC 95 % pour un SRR supérieur à 70 %).

Le vaccin s'est avéré hautement immunogène avec une Moyenne Géométrique des Titres (MGT) d'anticorps de 3890 chez les participants initialement séronégatifs. Les TMG des anticorps neutralisants au jour 29 chez les participants initialement séronégatifs étaient similaires aux TMG

¹ [Valneva annonce de premières données positives de Phase 3 concernant l'innocuité de son candidat vaccin contre le chikungunya chez les adolescents](#)

² [Valneva reçoit l'approbation par la U.S. FDA du premier vaccin au monde contre le chikungunya, IXCHIQ®](#)

³ [Valneva dépose une demande d'autorisation auprès de l'EMA pour son candidat vaccin contre le chikungunya et annonce une revue accélérée par le CHMP](#)

⁴ [Valneva annonce de premières données positives de Phase 3 concernant l'innocuité de son candidat vaccin contre le chikungunya chez les adolescents](#)

⁵ Article Lancet : [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(23\)00641-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(23)00641-4/fulltext)

⁶ µPRNT50/ séroresponse permettant de prédire raisonnablement une protection dans le cadre de l'autorisation accélérée

observés chez les participants initialement séropositifs, ce qui indique que VLA1553 induit des niveaux d'anticorps comparables à ceux des personnes ayant des antécédents d'infection naturelle par le CHIKV.

Comme annoncé précédemment, VLA1553 administré en dose unique a été généralement bien toléré chez les adolescents âgés de 12 à 17 ans, qu'ils aient ou non été précédemment infectés par le CHIKV, et présentait un profil d'innocuité similaire à celui observé chez les adultes⁷.

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 celui observé dans l'essai pivot de Phase 3 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 après revaccination des personnes ayant participé à l'essai de Phase 1, VLA1553-101⁸.

Juan Carlos Jaramillo M.D., Chief Medical Officer de Valneva, a indiqué, « Ces nouvelles données dans une population plus jeune et également chez des individus précédemment infectés par le virus du chikungunya confirment l'immunité et le profil d'innocuité robustes que nous avons précédemment observés chez les adultes et les personnes âgées. Compte tenu de la menace importante que représente le chikungunya pour les personnes vivant ou voyageant dans des zones endémiques, il est crucial de rendre le vaccin accessible à tous les groupes d'âge. Ce faisant, nous pourrions renforcer la protection et réduire l'impact de cette maladie débilitante. »

L'approbation récente de la FDA⁹ est basée sur les données finales de la Phase 3 chez 4 115 adultes âgés de 18 ans et plus, annoncées en mars 2022¹⁰. Le Lancet a publié ces résultats en juin 2023¹¹. Les résultats finaux sur l'homogénéité des lots ont été publiés en mai 2022¹² et les données positives sur la persistance des anticorps à douze mois en décembre 2022¹³.

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

VLA1553-321 est une étude pivot prospective de Phase 3, en double aveugle, randomisée et contrôlée par placebo, menée 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 ont été administrés 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 de VLA1553 pour adultes 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 fournit

⁷ Lancet Paper: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(23\)00641-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(23)00641-4/fulltext)

⁸ *Chikungunya vaccine: a single shot for a long protection? - The Lancet Infectious Diseases*

⁹ *Valneva reçoit l'approbation par la U.S. FDA du premier vaccin au monde contre le chikungunya, IXCHIQ®*

¹⁰ *Valneva achève avec succès l'essai pivot de Phase 3 de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya*

¹¹ *Valneva annonce la publication dans le Lancet des résultats de Phase 3 de son candidat vaccin contre le chikungunya*

¹² *Valneva achève avec succès l'essai d'homogénéité des lots cliniques de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya*

¹³ *Valneva annonce des données positives à douze mois sur la persistance des anticorps avec son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya*

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, seront disponibles sur le site ClinicalTrials.gov (Identifiant: [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 2032¹⁴. 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 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 pays¹⁵. Au mois de juillet 2022, plus de trois millions de cas avaient été recensés sur le continent américain¹⁶ 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 pays¹⁷. 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 2022¹⁸, les résultats finaux de l'essai d'homogénéité des lots cliniques en mai 2022¹⁹ et les données positives de persistance des anticorps douze mois après une seule dose du vaccin en décembre 2022²⁰.

En juin 2023, les données finales de Phase 3 ont été publiées dans le *Lancet*²¹ ([lien vers l'article](#)), l'une des revues médicales les plus reconnues au monde.

¹⁴ *VacZine Analytics Chikungunya virus vaccines Global demand analysis. February 2020*

¹⁵ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chikungunya>

¹⁶ *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.

¹⁷ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chikungunya>

¹⁸ *Valneva achève avec succès l'essai pivot de Phase 3 de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya*

¹⁹ *Valneva achève avec succès l'essai d'homogénéité des lots cliniques de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya*

²⁰ *Valneva annonce des données positives à douze mois sur la persistance des anticorps avec son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya*

²¹ *Valneva annonce la publication dans le Lancet des résultats de Phase 3 de son candidat vaccin contre le chikungunya*

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 VLA1553²². 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 2019²³, avec le soutien du programme Horizon 2020 de l'Union Européenne. VLA1553 a reçu une autorisation de mise sur le marché de la FDA en novembre 2023 sous le nom de marque IXCHIQ® et est 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. VLA1553 a également reçu la désignation PRiority MEDicine (PRIME) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) en 2020 et a obtenu le bénéfice d'une procédure d'évaluation accélérée en 2023. Valneva a l'intention de commercialiser ce vaccin en s'appuyant sur ses infrastructures industrielles et commerciales existantes.

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 dans le R&D de vaccins, ayant fait progresser plusieurs vaccins des premiers stades de la recherche jusqu'à leur mise sur le marché. Nous commercialisons actuellement deux vaccins du voyage ainsi que certains vaccins de tiers en tirant parti de notre infrastructure commerciale bien établie.

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, potentiellement le premier vaccin au monde contre le virus du chikungunya, 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 & 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

²² *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*

²³ *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*

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, 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.

