

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

- Critère d'évaluation principal atteint avec un taux de séro-réponse de 99 % douze mois après vaccination avec une seule dose
- Les taux d'anticorps sont restés stables entre le sixième et le douzième mois
- Aucun problème de sécurité n'a été observé au cours du suivi, confirmant ainsi le profil de sécurité observé lors des études précédentes
- Valneva est actuellement en bonne voie pour achever la soumission progressive de la demande d'autorisation de mise sur le marché (BLA) auprès de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis d'ici la fin 2022.

**Saint-Herblain (France), 5 décembre 2022** – [Valneva SE](#) (Nasdaq : VALN ; Euronext Paris : VLA), société spécialisée dans les vaccins, a annoncé aujourd'hui des données positives sur la persistance des anticorps douze mois après la vaccination avec une seule dose de son candidat vaccin contre le chikungunya, VLA1553.

Suite à l'annonce de données positives d'immunogénicité et d'innocuité pour l'étude de Phase 3 VLA1553-301 en mars 2022<sup>1</sup>, Valneva a lancé un essai sur la persistance des anticorps (VLA1553-303) visant à suivre un sous-groupe de participants pendant une période d'au moins cinq ans et à confirmer la durabilité à long terme de la réponse des anticorps après une seule vaccination.

Cet essai sur la persistance des anticorps a porté sur 363 participants adultes en bonne santé qui ont été suivis entre les sixième et douzième mois après vaccination. 99 % des participants ont conservé des titres d'anticorps neutralisants supérieurs au seuil de séro-réponse de 150<sup>2</sup> douze mois après une seule vaccination. Ces taux d'anticorps confirment le profil de persistance des anticorps déjà observé dans une étude antérieure<sup>3</sup>. La persistance des anticorps était similaire chez les adultes âgés de ≥65 ans, qui ont conservé des titres d'anticorps neutralisants comparables à ceux des adultes plus jeunes tout au long du suivi de l'étude. Ces résultats font suite à la finalisation de l'étude pivot VLA1553-301, pour laquelle un taux de séro-réponse de 96 % six mois après vaccination<sup>1</sup> avait été rapporté. Dans le cadre de l'étude, la persistance des anticorps continuera à être surveillée chaque année.

Aucun problème de sécurité n'a été identifié pendant la durée de l'étude de suivi, confirmant le profil d'innocuité observé dans les études précédentes.

**Juan Carlos Jaramillo M.D., Chief Medical Officer de Valneva**, a indiqué, « Nous sommes ravis de ces données à douze mois, qui corroborent celles que nous avons vues lors de notre précédent contrôle de suivi à six mois, et qui confirment la possibilité d'induire une réponse des

<sup>1</sup> [Valneva achève avec succès l'essai pivot de Phase 3 de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

<sup>2</sup> Un titre d'anticorps neutralisant de ≥150 déterminé par  $\mu$ PRNT<sub>50</sub>, i.e. le niveau d'anticorps convenu avec les régulateurs comme critère d'évaluation dans le cadre de la procédure d'autorisation accélérée.

<sup>3</sup> [Valneva Reports Excellent Final Phase 1 Results for its Chikungunya Vaccine Candidate, Confirms Plans - Valneva](#)

anticorps sur le long terme avec notre candidat vaccin contre le chikungunya. Nous avons hâte de finaliser la soumission du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de la FDA et de pouvoir potentiellement apporter un changement dans la vie des gens. Si notre candidat vaccin est approuvé, nous sommes convaincus qu'il pourrait contribuer à lutter contre cette menace majeure, croissante et non satisfaite pour la santé publique. »

Valneva prévoit de finaliser la soumission du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de la FDA d'ici fin 2022. Une fois que tous les éléments de la demande d'autorisation auront été soumis et si le dossier est accepté, la FDA statuera sur l'éligibilité du candidat vaccin à un examen prioritaire, ce qui déterminera la date que la FDA visera pour achever son évaluation. Le programme a reçu les statuts « Fast Track » et « Breakthrough Therapy » de la FDA en 2018 et 2021, respectivement. VLA1553 a également reçu le statut de « Priority Medicine » (PRIME) de l'Agence européenne des médicaments en 2020. Valneva prévoit actuellement de déposer d'autres demandes d'autorisation de mise sur le marché pour VLA1553 en 2023. Valneva a également initié un essai de Phase 3 chez les adolescents, mené au Brésil par l'Instituto Butantan, pour soutenir l'élargissement de l'indication dans ce groupe d'âge après l'obtention, le cas échéant, d'une autorisation initiale chez les adultes.

### **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 souvent de grandes épidémies soudaines avec des taux d'incidence élevés, touchant un tiers à trois quarts de la population dans les zones où le virus circule. 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. Au mois de septembre 2020, plus de trois millions de cas avaient été recensés sur le continent américain<sup>4</sup> 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. L'infection au virus du chikungunya provoque une maladie symptomatique chez jusqu'à 97% des humains après trois à sept jours suivant la piqûre du moustique. Si la mortalité due au virus est faible, la morbidité est élevée. 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. Il est estimé que plus des trois quarts de la population mondiale vivent dans des zones à risque de transmission du CHIKV<sup>5</sup>. 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.

### **À propos de VLA1553**

VLA1553 est un candidat vaccin monovalent vivant atténué contre le chikungunya, un virus qui s'est étendu à plus de 100 pays. Il a été conçu en supprimant une partie du génome du virus chikungunya.

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

---

<sup>4</sup> PAHO/WHO data: Number of reported cases of chikungunya fever in the Americas. <https://www.paho.org/data/index.php/en/mnu-topics/chikv-en/550-chikv-weekly-en.html>. Last accessed 13 Oct 2020.

<sup>5</sup> CDC 2022, Puntasecca CJ 2021

ses infrastructures industrielles et commerciales existantes. Le marché mondial des vaccins contre le chikungunya devrait dépasser 500 millions de dollars par an d'ici 2032<sup>6</sup>.

Afin de rendre VLA1553 accessible dans les pays à revenus faibles et intermédiaires, Valneva et l'Institut brésilien Butantan ont signé des contrats pour le développement, la production et la commercialisation de VLA1553<sup>7</sup>. La collaboration s'inscrit dans le cadre du contrat de financement de \$23,4 millions que Valneva a conclu avec la Coalition pour les Innovations en Préparation aux Epidémies (CEPI) en juillet 2019<sup>8</sup>, soutenu par le programme Horizon 2020 de l'Union Européenne.

### **À propos de l'essai de phase 3 VLA1553-303**

VLA1553-303 est un essai ouvert de Phase 3 portant sur un seul groupe évaluant la persistance des anticorps chez 363 participants âgés de 18 ans ou plus qui ont été immunisés avec VLA1553 au cours de l'essai pivot VLA1553-301. L'objectif principal de l'essai est d'évaluer la persistance des anticorps sur une base annuelle pendant une période d'un à cinq ans après une immunisation avec une seule dose de VLA1553. L'étude VLA1553-303 permet, par ailleurs, de recueillir des données sur la sécurité à long terme en assurant le suivi de tout événement indésirable d'intérêt particulier (AESI) de l'étude précédente et en recueillant les nouveaux AESI. Lorsque les participants ont rejoint l'étude de suivi, aucun AESI n'était en cours.

Des informations supplémentaires, y compris une description détaillée de la conception de l'essai, des critères d'éligibilité et des sites des investigateurs, sont disponibles sur le site ClinicalTrials.gov (Identifiant : NCT04546724).

### **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. 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 la maladie de Lyme 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, PhD  
VP Global Investor Relations  
M +001 917 815 4520  
joshua.drumm@valneva.com

### **Informations importantes 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, des essais cliniques et de la revue réglementaire pour VLA1553. 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

<sup>6</sup> *VacZine Analytics Chikungunya virus vaccines Global demand analysis. February 2020*

<sup>7</sup> *Valneva and Instituto Butantan Sign Final Agreement on Single-Shot Chikungunya Vaccine for Low and Middle Income Countries*

<sup>8</sup> *CEPI awards up to \$23.4 million to Valneva for late-stage development of a single-dose Chikungunya vaccine*

certain cas, vous pouvez identifier les énoncés prospectifs par des termes comme “pourrait,” “devrait,” “s'attend à,” “anticipe,” “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.

