

## Valneva finalise le recrutement l'étude de Phase 3 sur l'homogénéité des lots cliniques de son candidat vaccin contre le chikungunya

**Saint Herblain (France), le 10 juin 2021** – Valneva SE (“Valneva” ou “le Groupe”), société spécialisée dans le développement et la commercialisation de vaccins prophylactiques contre des maladies infectieuses générant d'importants besoins médicaux, a annoncé aujourd'hui avoir finalisé le recrutement de l'étude de Phase 3 visant à évaluer l'homogénéité des lots cliniques de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya, VLA1553. VLA1553 est le seul candidat vaccin contre le chikungunya actuellement en Phase 3 dans le monde.

410 participants âgés de 18 à 45 ans ont été randomisés dans l'étude de Phase 3 VLA1553-302 et seront suivis pendant une durée totale de six mois. L'objectif de cette étude est de démontrer l'homogénéité de la fabrication du vaccin en montrant que trois lots fabriqués consécutivement provoquent des réponses immunitaires équivalentes en mesurant les titres d'anticorps neutralisants vingt-neuf jours après la vaccination.

**Juan Carlos Jaramillo, M.D., Chief Medical Officer de Valneva, a indiqué,** « Nous sommes ravis d'avoir atteint cette nouvelle étape de l'étude. Nous avons désormais recruté tous les participants à la fois pour notre étude pivot de Phase 3 et notre essai d'homogénéité des lots cliniques, ce qui montre que notre programme VLA1553 progresse extrêmement bien. Le virus du chikungunya est une menace majeure et croissante pour la santé publique et nous attendons avec impatience nos premiers résultats cet été ».

L'étude de Phase 3 sur l'homogénéité des lots cliniques est conduite en parallèle de l'étude pivot de Phase 3 déjà en cours, VLA1553-301, pour laquelle la société a déjà annoncé la finalisation du recrutement en avril 2021<sup>1</sup>. La société dont le vaccin contre le chikungunya recevra la première autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis sera éligible à l'obtention d'un bon d'évaluation prioritaire cessible (Priority Review Voucher)<sup>2</sup> de la FDA.

### À propos du chikungunya

Le virus chikungunya (CHIKV) est un alphavirus de la famille des *Togaviridae* transmis par les moustiques *Aedes*. Le virus chikungunya provoque une maladie clinique chez 72 à 92% des personnes dans les 4 à 7 jours qui suivent la piqûre d'un moustique infecté<sup>3</sup>. 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 et rougeurs. Le virus du chikungunya provoque souvent des épidémies soudaines avec des taux d'attaque élevés, touchant un tiers à trois quart 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

<sup>1</sup> [\*Valneva Completes Recruitment for Pivotal Phase 3 Trial of Chikungunya Vaccine Candidate and Initiates Antibody Persistence Trial\*](#)

<sup>2</sup> <https://priorityreviewvoucher.org/>

<sup>3</sup> WHO, PAHO

certaines parties de l'Afrique et de l'Asie du Sud-Est. Au mois de septembre 2020, plus d'un million 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 (les moustiques *Aedes albopictus* et *Aedes aegypti*) 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 une centaine de pays. Il a été conçu en supprimant une partie du génome du virus chikungunya.

Au cours de l'étude clinique de Phase 1 de VLA1553, Valneva a observé le développement d'anticorps neutralisants contre le virus chikungunya résultant en un taux de séroconversion de 100% chez 120 participants sains. Ce taux a été maintenu jusqu'à 12 mois. Sur la base de ces résultats et des discussions de Valneva avec les autorités réglementaires, VLA1553 est entré en développement clinique de Phase 3. Le Groupe a également reçu la confirmation qu'il pouvait déposer une demande de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure accélérée octroyée par la FDA. Valneva prévoit, dans le cadre de cette procédure de demander une autorisation de mise sur le marché sur la base de données obtenues avec un marqueur immunologique défini avec la FDA qui devrait permettre de prédire raisonnablement le niveau de protection contre une infection au chikungunya.

Le programme a reçu le statut Fast Track de l'agence de Santé américaine Food and Drug Administration (FDA) en Décembre 2018<sup>5</sup> et le statut PRIME de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) en Octobre 2020<sup>6</sup>.

VLA1553 permettrait d'élargir le portefeuille actuel de vaccins du voyage de Valneva et, à ce titre, Valneva a l'intention, si le vaccin est approuvé, de le commercialiser en s'appuyant sur ses infrastructures industrielles et commerciales existantes. Le marché mondial des vaccins contre le chikungunya est estimé à plus de 500 millions de dollars par an d'ici 2032<sup>7</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>8</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>9</sup>.

### À propos de l'étude de Phase 3 VLA1553-302

L'étude de Phase 3 VLA1553-302 est une étude clinique pivot randomisée visant à évaluer l'homogénéité des lots cliniques, conduite sur différents sites et portant sur 410 participants âgés de 18 à 45 ans. Une version lyophilisée de VLA1553 sera administrée par voie intramusculaire en une seule injection. L'équivalence de la réponse immunitaire sera

<sup>4</sup> PAHA/WHO data: Number of reported cases of Chikungunya Fever in the Americas – EW 51 (December 22, 2017)

<sup>5</sup> Valneva PR: [Valneva Awarded FDA Fast Track Designation for Chikungunya vaccine candidate](#)

<sup>6</sup> [Valneva's Chikungunya Vaccine Candidate Awarded EMA Prime Designation](#)

<sup>7</sup> [VacZine Analytics Chikungunya virus vaccines Global demand analysis. February 2020](#)

<sup>8</sup> [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](#)

<sup>9</sup> [CEPI awards up to US\\$23.4 million to Valneva for late-stage development of a single-dose chikungunya vaccine](#)

déterminée en se basant sur les titres d'anticorps neutralisants. L'objectif principal de l'étude est d'effectuer une comparaison par paire de l'intervalle de confiance (IC) de 95% par rapport à la moyenne géométrique des titres d'anticorps (MGT) au 29ème jour après la vaccination dans les trois lots de vaccins. Les deux IC de 95% sur le ratio MGT devront être compris entre 0,67 et 1,5.

Les volontaires de l'étude seront suivis pendant un total de six mois et l'étude devrait durer environ huit mois. Des informations complémentaires, notamment une description détaillée de la conception de l'étude, des critères d'éligibilité et des sites d'essais cliniques, seront publiées sur le site [ClinicalTrials.gov](https://ClinicalTrials.gov).

### **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 du développement de vaccins en identifiant des maladies infectieuses mortelles et débilitantes pour lesquelles il n'existe pas de solution vaccinale prophylactique et pour lesquelles les options thérapeutiques sont limitées. Valneva utilise ensuite sa forte connaissance de la science des vaccins, et notamment son expertise dans les différents modes de vaccination ainsi que ses infrastructures de développement de vaccins déjà bien établies, pour mettre au point des vaccins prophylactiques destinés à lutter contre ces maladies. Le Groupe a mis à profit son expertise et ses infrastructures pour commercialiser avec succès deux vaccins et pour faire rapidement progresser un large éventail de candidats vaccins en développement clinique, et notamment ses candidats vaccins contre la maladie de Lyme, le virus du chikungunya et la COVID-19.

### **Contacts Investisseurs et Médias**

Laetitia Bachelot-Fontaine  
Director Investor Relations & Corporate Communications  
M +33 (0)6 4516 7099  
[investors@valneva.com](mailto:investors@valneva.com)

Dan Sharp  
Government & Public Affairs Manager  
T +44-(0)7436-244309  
[communications@valneva.com](mailto:communications@valneva.com)

### **Information importante**

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives relatives à l'activité de Valneva y compris en ce qui concerne l'avancée, le calendrier et l'achèvement de projets de recherche ou de développement et d'essais cliniques de candidats produits, la capacité de fabriquer et commercialiser des candidats produits et leur acceptation par le marché, la capacité à protéger la propriété intellectuelle et à travailler sans enfreindre les droits de propriété intellectuelle de tiers, les estimations de rendement et les estimations futures concernant les pertes d'exploitation anticipées, les revenus futurs, les besoins en capitaux et autres besoins additionnels de financement. 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, 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.

