

Valneva finalise le recrutement pour l'essai de Phase 3 chez les adolescents de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya

Saint-Herblain (France), 14 février 2023 - [Valneva SE](#) (Nasdaq : VALN ; Euronext Paris : VLA), société spécialisée dans les vaccins, a annoncé aujourd'hui la finalisation du recrutement et de la vaccination pour un essai clinique de Phase 3 (VLA1553-321) de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya, VLA1553, chez les adolescents. Les premiers résultats de l'essai sont attendus mi-2023.

Financé par la Coalition pour les Innovations en Préparation aux Epidémies (CEPI), l'essai chez les adolescents, VLA1553-321, est réalisé en vue de demander un élargissement de l'indication du produit à cette tranche d'âge après l'obtention, le cas échéant, d'une autorisation initiale de mise sur le marché chez les adultes auprès de l'agence de santé américaine FDA.

En décembre 2022, Valneva a finalisé la soumission progressive de son dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de la FDA pour l'utilisation de VLA1553 chez les personnes âgées de 18 ans et plus¹. Si la demande d'autorisation de mise sur le marché est acceptée et approuvée, VLA1553 pourrait devenir le premier vaccin contre le chikungunya à être commercialisé aux États-Unis. Valneva a annoncé les données finales de Phase 3 pour VLA1553 en mars 2022² et les résultats finaux de l'essai d'homogénéité des lots cliniques en mai 2022³. La Société a également annoncé récemment des données positives sur la persistance des anticorps avec un taux de séro-réponse de 99 % douze mois après une seule injection du vaccin⁴.

L'essai VLA1553-321 pourrait également permettre d'obtenir l'homologation du vaccin en Europe et au Brésil, cette dernière constituant alors potentiellement la première autorisation d'utilisation chez les populations endémiques.

Mené dans le cadre d'une collaboration entre l'Institut Butantan et Valneva, VLA1553-321 est un essai clinique de Phase 3 en double aveugle, multicentrique, randomisé et contrôlé par placebo. 754 adolescents âgés de 12 à 17 ans ont été vaccinés après randomisation selon un ratio 2:1 pour recevoir soit VLA1553, soit un placebo. L'objectif principal de l'essai est d'évaluer l'innocuité et l'immunogénicité à 28 jours après une seule injection de VLA1553. Les participants seront évalués pour l'objectif principal et suivis jusqu'à douze mois. L'étude fournira également de premières données systémiques sur l'innocuité et l'immunogénicité chez des participants précédemment exposés au chikungunya.

Juan Carlos Jaramillo, M.D., Chief Medical Officer de Valneva, a indiqué, « La finalisation du recrutement de cette étude est une étape importante pour notre programme. Nous avons annoncé des résultats de Phase 3 convaincants chez les adultes et les personnes âgées et nous espérons maintenant obtenir des résultats chez les adolescents plus tard cette année. Le virus

¹ [Valneva achève la soumission du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de la FDA pour son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

² [Valneva achève avec succès l'essai pivot de Phase 3 de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

³ [Valneva achève avec succès l'essai d'homogénéité des lots cliniques de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

⁴ [Valneva annonce des données positives à douze mois sur la persistance des anticorps avec son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

du chikungunya est une menace majeure et croissante pour la santé publique, qui a déjà touché plus de 100 pays et affecté des millions de personnes dans le monde, et pourtant aucun vaccin ni traitement spécifique n'est actuellement disponible contre cette maladie débilitante. »

Dr Esper Georges Kallas, Président de l'Institut Butantan, qui développera, produira et commercialisera VLA1553 pour les pays à revenus faibles et intermédiaires, a commenté, « L'atteinte de cet objectif constitue une étape importante pour l'extension de l'indication du vaccin chez les adolescents. Ne nécessitant qu'une seule vaccination, le vaccin VLA1553 contre le chikungunya pourrait devenir un outil clé pour prévenir la maladie dans les zones endémiques et lutter contre le fardeau que représente cette maladie pour la santé publique. ».

Dr. Melanie Saville, directrice de la recherche et du développement des vaccins chez CEPI, qui a fourni un financement pour cette étude, a ajouté, « Des millions de personnes ont déjà été affectées par le chikungunya et plus d'un milliard de personnes vivent actuellement dans des régions où surviennent des épidémies de chikungunya. Grâce aux avancées de Valneva, nous nous rapprochons un peu plus de la possibilité d'offrir au monde un vaccin sûr et efficace contre cette maladie débilitante, pour laquelle il n'existe actuellement aucun traitement spécifique ni aucun vaccin approuvé. Les données de cette étude de Phase 3 permettront de s'assurer que les personnes les plus touchées par ce virus puissent bénéficier de ce produit et soutiendront par ailleurs l'évaluation de cet important candidat vaccin par les des autorités de santé. »

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 VLA1553⁵. 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 2019⁶, avec le soutien du programme Horizon 2020 de l'Union Européenne.

Le Brésil a connu une augmentation exponentielle des cas de chikungunya en 2021 par rapport à 2020, selon les données du ministère brésilien de la santé (SVS). Début décembre 2021, 90 147 cas de chikungunya avaient été enregistrés contre 78 808 sur la même période l'année dernière. Les trois états ayant enregistré le plus de cas étaient Pernambuco (29 700 cas), São Paulo (18 100 cas) et Paraíba (9,000 cas). En 2021, São Paulo qui est l'état le plus peuplé du Brésil, est passé de 468 cas en 2020 à 18 156 cas en 2021⁷.

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 le chikungunya qui est, de ce fait, considéré comme une menace majeure pour la santé publique. Au mois de septembre

⁵ *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*

⁶ *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*

2020, plus de trois millions de cas avaient été recensés sur le continent américain⁷ 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 CHIKV⁸. 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.

Valneva a annoncé les données finales de l'essai pivot de Phase 3 de VLA1553 en mars 2022⁹ et les résultats finaux d'homogénéité des lots cliniques en mai 2022¹⁰.

Si le vaccin était approuvé, VLA1553 permettrait d'élargir le portefeuille actuel de vaccins des voyageurs de Valneva et, à ce titre, Valneva a l'intention de le commercialiser en s'appuyant sur ses infrastructures industrielles et commerciales existantes.

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 VLA1553¹¹. 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 2019¹², soutenu par le programme Horizon 2020 de l'Union Européenne.

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

VLA1553-321 est un essai pivot de Phase 3 prospectif, en double aveugle, randomisé et contrôlé par placebo, mené sur plusieurs sites au Brésil chez 754 adolescents âgés de 12 à 17 ans. Une seule injection de VLA1553 ou un placebo sera administré par voie intramusculaire aux participants qui seront randomisés dans deux groupes selon un ratio 2:1. L'objectif principal de l'essai est d'évaluer l'immunogénicité et l'innocuité de la dose adulte de VLA1553 28 jours après

⁷ 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.

⁸ CDC 2022, Puntasecca CJ 2021

⁹ [Valneva achève avec succès l'essai pivot de Phase 3 de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

¹⁰ [Valneva achève avec succès l'essai d'homogénéité des lots cliniques de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

¹¹ [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](#)

¹² [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](#)

une seule injection. Les objectifs secondaires de l'essai comprendront l'évaluation de l'innocuité et de l'immunogénicité jusqu'à 12 mois après une seule injection de VLA1553. L'étude fournira également des données sur l'innocuité et l'immunogénicité 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 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 prophylactiques destinés à lutter contre ces maladies. La Société a mis à profit son expertise et ses infrastructures pour commercialiser trois vaccins et faire rapidement progresser un éventail de candidats vaccins en développement clinique, et notamment ses candidats vaccins contre la maladie de Lyme et le virus du chikungunya.

À propos de l'Institut Butantan

L'Institut Butantan est le principal fabricant de produits immunobiologiques et de vaccins au Brésil. L'Institut Butantan mène des missions scientifiques au Brésil ainsi qu'à l'étranger par le biais de l'Organisation Pan Américaine de la Santé, de l'Organisation Mondiale de la Santé, de l'UNICEF et des Nations Unies. L'Institut collabore avec d'autres agences du Département de la Santé de l'état de Sao Paulo et du Ministère brésilien de la Santé pour l'amélioration de la santé publique au Brésil. Afin d'atteindre ses objectifs institutionnels, il œuvre en partenariat avec différentes universités et entités comme la Fondation Bill & Melinda Gates. Pour plus d'information, merci de visiter le site internet de l'Institut www.butantan.gov.br ou de contacter le service de presse de l'Institut au (+55 11) 2627-9606 / 9428 ou par courriel à imprensa@butantan.gov.br

À propos de CEPI

CEPI est un partenariat innovant qui a été formé entre organisations publiques, privées, philanthropiques et civiles, et lancé au forum économique mondial de Davos en janvier 2017, avec pour ambition de mettre au point des vaccins contre des maladies à fort potentiel épidémique. Avant l'émergence du COVID-19, les maladies ciblées en priorité par CEPI concernaient le virus Ebola, le virus de Lassa, le MERS-CoV, le virus Nipah, la fièvre de la vallée du Rift et le chikungunya. CEPI investit également dans des plateformes technologiques pouvant être utilisées pour un développement rapide de vaccins contre des pathogènes non-connus (i.e. la maladie X).

CEPI a répondu avec urgence et en coordination avec l'Organisation Mondiale de la Santé à l'émergence du COVID-19. CEPI a initié neuf partenariats pour le développement de vaccins contre ce nouveau coronavirus. Ces programmes s'appuient sur des plateformes déjà soutenues par CEPI ainsi que de nouveaux partenariats. L'objectif est de faire entrer ces candidats vaccins contre le COVID-19 en développement clinique aussi rapidement que possible.

CEPI codirige aux côtés de Gavi et de l'Organisation mondiale de la santé, le pilier "vaccins" de l'ACT Accelerator - connu sous le nom de COVAX - qui œuvre au développement, à la distribution et au déploiement des vaccins contre la COVID-19 dans le monde. Pour plus d'information, consultez <http://www.cepi.net>. Suivez-nous sur @CEPIvaccines.

Contacts Valneva

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 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, l'approbation réglementaire des candidats produits et la revue des produits existants, et des estimations de la performance future. 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