

Valneva annonce des résultats positifs pour l'étude pivot de Phase 3 de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya

- L'étude pivot VLA1553-301 a atteint le critère principal d'évaluation
- Le candidat vaccin a généré des titres d'anticorps neutralisants contre le virus du chikungunya chez 98,5% des participants après une seule injection
- VLA1553 a été bien toléré dans tous les groupes d'âge
- Les résultats finaux de l'essai sont attendus dans les six prochains mois

Saint Herblain (France), le 5 août 2021 – Valneva SE (“Valneva” or “the Company”), société spécialisée dans le développement et la commercialisation de vaccins prophylactiques contre des maladies infectieuses générant d'importants besoins médicaux, a annoncé aujourd'hui des résultats initiaux positifs pour l'étude pivot de Phase 3 de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya, VLA1553. VLA1553 a récemment reçu le statut de «Breakthrough Therapy » de l'autorité de santé américaine (FDA).

L'essai, qui incluait 4,115 adultes âgés de 18 ans et plus sur 44 sites aux Etats-Unis, a atteint son critère principal d'évaluation, générant des titres d'anticorps neutralisants chez 98,5% des participants 28 jours après une seule injection du candidat vaccin (immunogénicité évaluée chez 264 des 268 participants du sous-groupe sélectionné, conformément au protocole de l'étude, 95%CI: 96.2-99.6). Le taux de séro-protection de 98,5% a donc largement dépassé le seuil de 70% convenu avec la FDA. Le taux de séroprotection avait été défini avec la FDA pour servir de marqueur immunologique pouvant être utilisé dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour VLA1553, selon la procédure accélérée octroyée par la FDA. Le candidat vaccin a été fortement immunogène avec une moyenne géométrique des titres d'anticorps (MGT) d'environ 3 270, ce qui confirme le profil d'immunogénicité observé lors de l'essai de Phase 1.

VLA1553 s'est également révélé hautement immunogène y compris chez les participants âgés, qui ont obtenus des taux de séro-protection et des titres d'anticorps aussi élevés que les adultes plus jeunes, avec un profil de sécurité tout aussi bon.

VLA1553 a été généralement bien toléré par les 3 082 participants évalués pour l'innocuité. Un comité indépendant de surveillance et de suivi des données de sécurité (DSMB) a supervisé continuellement l'étude et n'a identifié aucun problème de sécurité. Le profil d'innocuité correspond aux résultats de l'essai de Phase 1, où la majorité des effets indésirables mentionnés sur demande étaient légers ou modérés et ont cessé dans les trois jours. 1,6% des participants ont signalé des effets indésirables d'intensité sévère mentionnés sur demande, le plus souvent de la fièvre. Environ 50% des participants ont présenté des effets indésirables systémiques mentionnés sur demande, le plus souvent des maux de tête, de la fatigue et des myalgies (observés chez plus de 20 % des sujets). Le profil de tolérance local a montré qu'environ 15% des participants ont présenté des effets indésirables locaux mentionnés sur demande. L'essai se poursuivra jusqu'à l'analyse finale incluant les données de sécurité à six mois.



Juan Carlos Jaramillo, M.D, Directeur Médical de Valneva a indiqué, « Nous sommes ravis de ces résultats de Phase 3 qui confirment les caractéristiques remarquables de notre candidat vaccin dans tous les groupes d'âge. Ces premiers résultats d'un essai de Phase 3 pour un vaccin contre le chikungunya signifient que nous avons fait un pas de plus vers la résolution de cette menace de santé publique majeure, croissante et non satisfaite. Je tiens à remercier tous ceux qui ont participé à l'essai et qui ont continué à le faire progresser pendant la pandémie. Nous continuerons à travailler avec les autorités réglementaires pour mettre le VLA1553 sur le marché dès que possible. »

Les résultats finaux de l'essai sont attendus dans les six prochains mois. 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)¹ de la FDA.

Ce programme a reçu le statut de « Breakthrough Therapy » de la FDA en juillet 2021. Ce nouveau jalon fait suite à l'obtention des statuts « Fast Track » de la FDA et « PRIME » de l'Agence européenne des médicaments (EMA) reçu par Valneva en décembre 2018 et octobre 2020, respectivement. 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) de la FDA.

À propos de 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. 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 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 américain² 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.

¹ <https://priorityreviewvoucher.org/>

² 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.

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. VLA1553 est, à la connaissance de Valneva, le seul candidat vaccin contre le chikungunya actuellement en essais cliniques de Phase 3 ciblant une protection durable avec une seule injection du vaccin.

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.

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 2032³.

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

À propos de l'étude VLA1553-301

L'étude VLA1553-301 a été initiée en septembre 2020. Il est une étude pivot en double aveugle, randomisée et contrôlée par placebo, menée sur différents sites évaluant 4 115 participants âgés de 18 ans et plus. Une dose lyophilisée de VLA1553 ou du placebo a été administrée par voie intramusculaire en une seule injection. Le critère principal de l'étude était de démontrer l'immunogénicité et l'innocuité du vaccin vingt-huit jours après vaccination avec une seule dose de VLA1553. Les données d'innocuité et d'immunogénicité continueront d'être évaluées jusqu'au Mois 6 ; une surveillance sur une période plus longue est en cours. Des informations complémentaires, dont une description détaillée du design de l'étude, des critères d'éligibilité et des sites sur lesquels sont effectués les essais sont disponibles sur le site internet 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 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.

³ VacZine Analytics Chikungunya virus vaccines Global demand analysis. February 2020

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.

Contactés 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
VP Global Investor Relations
M + 1 917 815 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, 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.

