

Valneva poursuit l'expansion des essais cliniques de son candidat vaccin contre la COVID-19 VLA2001

- Début du recrutement des adolescents dans l'essai de Phase 3 "Cov-Compare"
- Début du recrutement des participants dans l'essai de rappel de Phase 1/2

Saint-Herblain (France), le 23 septembre 2021 – Valneva SE, (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), société spécialisée dans les vaccins, a annoncé aujourd'hui le début du recrutement des adolescents dans l'essai pivot de Phase 3 (VLA2001-301, "Cov-Compare") pour son candidat vaccin inactivé contre la COVID-19, VLA2001. Les résultats initiaux de l'essai de Phase 3 « Cov-Compare » sont attendus au début du quatrième trimestre 2021, et Valneva souhaite les utiliser comme pivot pour l'obtention d'une approbation réglementaire de VLA2001 chez les adultes. Valneva a également commencé à administrer un rappel du vaccin aux volontaires de son essai de Phase 1/2, VLA2001-201. Cet élargissement planifié des essais de VLA2001 vise à soutenir de futures demandes réglementaires pour d'autres tranches d'âge que celles des adultes.

Le recrutement des adolescents, âgés de 12 à 17 ans, a commencé au Royaume-Uni dans le cadre de l'essai pivot de Phase 3 Cov-Compare de Valneva (VLA2001-301). Une cohorte initiale d'adolescents sera recrutée dans un format ouvert et non randomisé. Après examen des données de sécurité, le reste des participants sera randomisé afin de recevoir deux doses de VLA2001 ou d'un placebo à 28 jours d'intervalle, suivies d'une dose de rappel sept mois après leur recrutement dans l'étude. Environ 660 participants seront recrutés pour cet essai. Les participants randomisés dans le groupe placebo auront la possibilité de recevoir VLA2001 après la revue initiale des données de sécurité. Un élargissement de l'étude pour inclure des volontaires âgés de moins de 12 ans est également envisagée, sous réserve des données obtenues dans le groupe des adolescents.

Valneva a également commencé à administrer une dose de rappel aux participants de l'étude de Phase 1/2 VLA2001-201 pour laquelle la société a déjà publié des résultats initiaux positifs en avril 2021¹. Ce rappel sera administré à chaque volontaire six mois après la première vaccination.

Valneva mène plusieurs essais en parallèle pour VLA2001. Outre l'étude « Cov-Compare », VLA2001 est par ailleurs testé chez des volontaires âgés dans l'étude VLA2001-304 en Nouvelle-Zélande ainsi que dans l'étude Cov-Boost, essai gouvernemental de format réduit dont le promoteur est l'hôpital universitaire de Southampton NHS Foundation Trust et qui ne fait pas partie de la soumission réglementaire effectuée par Valneva.

Valneva poursuit ses discussions avec la Commission Européenne concernant un potentiel contrat de fourniture de VLA2001. Le Groupe s'attelle également activement à étudier toute opportunité de fournir VLA2001 à d'autres clients, sous réserve de l'obtention de données positives pour l'essai Cov-Compare et d'une autorisation de mise sur le marché.

¹ [Valneva Reports Positive Phase 1/2 Data for Its Inactivated, Adjuvanted COVID-19 Vaccine Candidate, VLA2001](#)

Thomas Lingelbach, Chief Executive Officer de Valneva, a indiqué, *“Toutes les équipes de Valneva demeurent pleinement engagées dans le déroulement du plan de développement de VLA2001 et dans la mise à disposition de notre vaccin inactivé à tous les groupes de patients pouvant en tirer un bénéfice. Nous continuons à recevoir chaque jour des messages de personnes à travers le monde qui attendent une technologie vaccinale plus traditionnelle. Nous continuons donc à croire que notre candidat vaccin différencié pourrait apporter une contribution majeure à la lutte actuelle contre la pandémie de COVID-19. Nous sommes convaincus que de nombreux pays, et des agences réglementaires, voudront avoir accès à un vaccin inactivé contre la COVID-19.”*

À propos de VLA2001

VLA2001 est actuellement le seul candidat vaccin inactivé et adjuvanté contre la COVID-19 en développement clinique en Europe. L'indication ciblée par VLA2001 est une immunisation active des populations à risques visant à prévenir une transmission du virus ou une infection symptomatique à la COVID-19 durant la pandémie en cours, ainsi que potentiellement une vaccination de routine y compris contre les variants. VLA2001 pourrait également convenir pour des vaccinations de rappel puisque les vaccins inactivés ont démontré par le passé être particulièrement appropriés pour ce genre de vaccination. VLA2001 est développé sur la plateforme à base de cellules Vero de Valneva et s'appuie sur la technologie de production du vaccin contre l'encéphalite japonaise de Valneva, IXIARO®. VLA2001 se compose de particules inactivées du virus SARS-COV-2 ayant une forte densité de protéine S, conjuguées à deux adjuvants, l'alum et CpG 1018. Dans les essais précliniques, cette combinaison d'adjuvants a constamment induit des niveaux d'anticorps plus élevés que les formulations à base d'alum seul et a montré un déplacement de la réponse immunitaire vers les cellules Th1. L'adjuvant CpG 1018, fourni par Dynavax Technologies Corporation (Nasdaq: DVAX), est un composant du vaccin HEPLISAV-B® approuvé par les autorités de Santé américaine (FDA) et européenne (EMA). Ce procédé, déjà mis en œuvre à échelle industrielle, inclut notamment une inactivation avec β -propiolactone (BPL) afin de préserver la structure originelle de la protéine S. VLA2001 ne devrait nécessiter qu'une chaîne du froid standard (2 à 8 degrés Celsius).

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. 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, la COVID-19 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, 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, 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.

