

Valneva initie une étude sur l'homogénéité des lots cliniques de Phase 3 de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya

Saint-Herblain (France), 22 février 2021 – Valneva SE (“Valneva” ou “le Groupe”), société spécialisée dans les vaccins contre des maladies infectieuses générant d’importants besoins médicaux, a annoncé aujourd’hui avoir initié une étude visant à évaluer l’homogénéité des lots cliniques de Phase 3 de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya, VLA1553.

Cette étude sera conduite en parallèle de l’étude pivot de Phase 3 déjà en cours, VLA1553-301, qui porte notamment sur la détermination de la séroprotection sur la base de critères immunologiques¹.

L’objectif de cette nouvelle 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. Les volontaires de l’étude seront suivis pendant un total de six mois.

Juan Carlos Jaramillo, M.D., Directeur Médical de Valneva, a indiqué, « Le lancement de cette étude représente une nouvelle étape importante dans l’avancée de VLA1553 vers l’obtention d’une autorisation de mise sur le marché. Le virus du chikungunya continue de représenter une menace majeure pour la santé publique, et nous travaillons aussi vite que possible pour apporter une solution préventive à ceux qui en ont le plus besoin. Nous tenons à remercier nos employés, nos partenaires et les participants à l’étude pour avoir rendu cet essai possible malgré la pandémie actuelle de COVID-19 ».

VLA1553 est actuellement le seul candidat vaccin contre le chikungunya en étude clinique de Phase 3. 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 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 infecté². 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. 4,1% à 78,6% des infections pouvant causer d’importantes séquelles persistantes (> 3 mois). 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

¹ *Valneva Initiates Phase 3 Clinical Study for its Chikungunya Vaccine Candidate VLA1553*

² 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 ont été recensés sur le continent américain³ et l'impact économique de la maladie est considéré comme extrêmement important (ex. l'épidémie de la Colombie en 2014 : \$73,6 millions⁴). 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 actuellement en étude clinique de Phase 3. VLA1553 a été conçu en supprimant une partie du génome du virus chikungunya. En tant que vaccin vivant atténué, VLA1553 est particulièrement bien adapté pour cibler une protection durable.

Valneva est la première société à avoir initié une étude clinique de Phase 3 pour un candidat vaccin contre le chikungunya. 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)⁵ de la FDA.

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 2032⁶.

Les résultats cliniques de Phase 1 de VLA1553 chez 120 participants ont été publiés dans la revue médicale « Lancet Infectious Diseases »⁷. La dose de vaccin choisie pour la Phase 3 a été bien tolérée lors de la Phase 1. Aucun effet indésirable grave lié au vaccin n'a été signalé durant les 12 mois suivant la vaccination. Des anticorps neutralisants ont été développés chez 100% des volontaires dans les quatorze jours suivant une seule injection du vaccin et ont été maintenus jusqu'à un an. Sur la base de ces résultats encourageants, une étude pivot de Phase 3 a été lancée en septembre 2020. Le programme a reçu le statut Fast Track de l'agence de Santé américaine Food and Drug Administration (FDA) en Décembre 2018⁸ et le statut PRIME de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) en Octobre 2020⁹.

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 VLA1553¹⁰. 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 2019¹¹.

³ PAHA/WHO data: Number of reported cases of Chikungunya Fever in the Americas – EW 51 (December 22, 2017)

⁴ Cardona-Ospina et al., *Trans R Soc Trop Med Hyg* 2015

⁵ <https://priorityreviewvoucher.org/>

⁶ VacZine Analytics Chikungunya virus vaccines Global demand analysis. February 2020

⁷ Valneva annonce la publication dans le Lancet de l'intégralité des résultats de Phase 1 pour son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya

⁸ Valneva PR: Valneva Awarded FDA Fast Track Designation for Chikungunya vaccine candidate

⁹ Valneva's Chikungunya Vaccine Candidate Awarded EMA Prime Designation

¹⁰ 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

¹¹ CEPI awards up to US\$23.4 million to Valneva for late-stage development of a single-dose chikungunya vaccine

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 environ 400 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 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 les vaccins contre les maladies infectieuses générant d'importants besoins médicaux. Le Groupe possède un solide portefeuille de vaccins en développement dont des candidats vaccins uniques contre la maladie de Lyme, la COVID-19 et le chikungunya. Valneva possède par ailleurs deux vaccins sur le marché, IXIARO®/JESPECT® contre l'encéphalite japonaise et DUKORAL¹² dans la prévention du choléra et, dans certains pays, de la diarrhée causée par l'ETEC®. Valneva compte plus de 500 employés et exerce ses activités depuis l'Autriche, la Suède, la Grande-Bretagne, la France, le Canada et les Etats-Unis.

Contact Investisseurs et Media

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

Teresa Pinzolits
Corporate Communications Specialist
T +43 (0)1 20620 1116
communications@valneva.com

Information importante

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives relatives à l'activité de Valneva. 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

¹² Le vaccin DUKORAL® ne bénéficie pas de l'indication ETEC en France

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.

