

Valneva annonce des résultats positifs pour le rappel homologue de son candidat vaccin inactivé et adjuvanté contre la COVID-19, VLA2001

- Les résultats initiaux montrent une excellente réponse immunitaire après une troisième dose de VLA2001 administrée 7 à 8 mois après la deuxième dose de primovaccination
- Multiplication des niveaux d'anticorps contre le virus de Wuhan de 42 à 106 fois en comparaison avec les niveaux d'anticorps observés avant la dose de rappel.
- Titres d'anticorps quatre fois plus élevés deux semaines après la dose de rappel en comparaison avec ceux observés deux semaines après la primovaccination
- Valneva va évaluer la capacité de VLA2001 à générer des anticorps neutralisants contre les variants préoccupants, Omicron y compris, en utilisant le sérum des participants ayant reçu un rappel

Saint Herblain (France), le 16 décembre 2021 – Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), société spécialisée dans les vaccins, a annoncé aujourd'hui des premières données positives, dans le cadre de son étude de Phase 1/2, VLA2001-201, concernant l'utilisation de son candidat vaccin inactivé et adjuvanté contre la COVID-19, VLA2001, comme dose de rappel. Ces données initiales confirment que VLA2001 a significativement augmenté l'immunité des participants ayant reçu le même vaccin en immunisation primaire.

77 des 153 participants à l'étude de Phase 1/2, âgés de 18 à 55 ans, ont reçu une dose de rappel de VLA2001 sept à huit mois après la fin de leur primovaccination avec une dose faible, moyenne ou élevée de VLA2001. Tous les participants ont reçu une seule vaccination de rappel avec VLA2001 à la même dose (élevée) que celle utilisée dans l'essai pivot de Phase 3 « Cov-Compare »¹. Les titres d'anticorps IgG (basés sur la protéine spike) ont été mesurés au moment du rappel ainsi que deux semaines après la dose de rappel. 45 des 77 participants ayant reçu une dose de rappel ont été inclus dans l'analyse finale².

La troisième dose de VLA2001 a généré une excellente réponse anamnétique, des taux d'anticorps similaires ayant été observés que les participants aient été initialement vaccinés avec une dose faible, moyenne ou élevée (GMT 9699,3 (95%CI : 8497,76, 11070,71)). Ceci démontre un fort effet du rappel, avec une multiplication des niveaux d'anticorps contre le virus de Wuhan de 42 à 106 fois en comparaison avec les niveaux d'anticorps observés avant la dose de rappel.

¹ [Valneva annonce des résultats de Phase 3 positifs pour son candidat vaccin inactivé et adjuvanté contre la COVID-19, VLA2001](#)

² 27 des participants restants qui n'ont pas été inclus dans l'analyse finale avaient également reçu un autre vaccin COVID-19, et cinq ont présenté une infection au SARS-CoV-2 pendant l'étude.

³ Moyenne des titres d'anticorps neutralisants (GMT ratio=1.39, p<0.0001), (VLA2001 GMT 803,5 (95% CI: 748.48, 862.59)).

Les titres d'anticorps mesurés deux semaines après la dose de rappel étaient environ quatre fois plus élevés que ceux observés deux semaines après la primovaccination³.

Juan Carlos Jaramillo, M.D., Chief Medical Officer de Valneva, a indiqué, « Nous sommes vraiment ravis d'annoncer ces premiers résultats positifs pour une vaccination de rappel qui confirment que VLA2001 a significativement renforcé l'immunité des participants qui avaient reçu VLA2001 lors de leur primovaccination et ce, quel que soit le niveau initial d'anticorps neutralisants au moment où le rappel a été effectué. Effectuer un rappel plusieurs mois (typiquement six mois ou plus) après l'immunisation primaire est généralement efficace pour les vaccins inactivés et adjuvantés. Nos équipes travaillent assidûment sur nos demandes d'enregistrement actuellement en cours afin que nous puissions déployer rapidement notre vaccin et nous assurer qu'il atteigne les personnes qui en ont besoin. Je tiens à remercier une nouvelle fois les responsables de cet essai ainsi que tous les participants et collaborateurs de l'essai, en particulier le National Institute for Health Research et les équipes cliniques des centres de recherche du NHS ».

En complément de ces données initiales, Valneva prévoit d'annoncer d'autres données sur les rappels homologues, provenant de l'étude Cov-Compare. En parallèle, Valneva prépare le lancement d'une étude dédiée aux rappels hétérologues, qui évaluera une dose de rappel de VLA2001 injectée au moins six mois après une primovaccination avec d'autres vaccins ou après une infection naturelle à la Covid-19. Cette étude devrait être initiée début 2022.

Valneva va également évaluer la capacité de VLA2001 à pouvoir générer des anticorps neutralisants contre les variants préoccupants, Omicron y compris, en utilisant le sérum des participants ayant reçu un rappel.

À propos de l'essai de Phase 1/2 VLA2001-201

VLA2001-201 est un essai randomisé de détermination de la dose visant à évaluer l'innocuité, la tolérabilité et l'immunogénicité du candidat vaccin inactivé et adjuvanté contre le virus du SARS-CoV-2, VLA2001, chez des sujets sains. VLA2001-201 est le premier essai de Phase 1/2 chez l'homme qui évalue l'innocuité, la tolérabilité et l'immunogénicité de trois niveaux de dose de VLA2001 (faible, moyen et élevé) selon un schéma à deux doses avec des vaccinations intra-musculaires à trois semaines d'intervalle. Au total, 153 jeunes adultes en bonne santé âgés de 18 à 55 ans ont été recrutés dans l'essai. L'étude VLA2001-201 est menée en deux parties : Partie A (du Jour 1 au Jour 36) et Partie B (du Jour 37 au Jour 208).

77 sujets parmi les 153 participants initialement inclus dans l'essai de Phase 1/2 ont reçu une dose de rappel environ 7 à 8 mois après la fin de leur primovaccination.

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.

Contactés investisseurs et médias Valneva

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 le design de ses essais cliniques ainsi que les dates de publication de résultats cliniques, les résultats attendus, leur achèvement et les processus d'examen réglementaire pour VLA2001. 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, à la capacité à obtenir ou à conserver un brevet ou toute autre protection de propriété intellectuelle, l'annulation de contrats existants, incluant sans s'y limiter le contrat d'approvisionnement de HMG, et l'impact de la pandémie de COVID-19, la survenue de l'un ou l'autre de ces événements pouvant nuire considérablement à l'activité, à la situation financière, aux perspectives et aux résultats d'exploitation de Valneva. 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.

