

## Valneva finalise le recrutement pour l'étude pivot de Phase 3 de son candidat vaccin contre le chikungunya et initie une étude sur la persistance des anticorps

**Saint-Herblain (France), 12 avril, 2021** – Valneva SE ("Valneva" ou "le Groupe"), société spécialisée dans le développement et la commercialisation de vaccins prophylactiques contre des maladies infectieuses générant d'importants besoins médicaux, a annoncé aujourd'hui avoir finalisé le recrutement pour l'étude pivot de Phase 3, VLA1553-301, de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya, VLA1553. 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)<sup>1</sup> de la FDA.

Un total de 4131 adultes âgés de 18 ou plus a été recruté sur 44 sites aux Etats-Unis pour l'étude pivot de Phase 3, VLA1553-301, lancée en septembre 2020<sup>2</sup>. Si les résultats de cette étude sont positifs, ils pourraient permettre de soutenir une demande d'autorisation de mise sur le marché de VLA1553.

Le critère principal de l'étude à double aveugle contrôlée par placebo est de démontrer l'innocuité et l'immunogénicité du vaccin 28 jours après vaccination avec une seule injection de VLA1553, y compris chez un sous-groupe de participants (sous-groupe d'évaluation de l'immunogénicité) dont la séro-protection sera testée en utilisant un marqueur immunologique précédemment défini avec l'autorité de santé américaine Food and Drug Administration (FDA). Les participants à cette étude pivot seront suivis pendant six mois. Le 1er avril 2021, Valneva a également initié une nouvelle étude portant sur la persistance des anticorps, VLA1553-303, qui surveillera l'immunogénicité de ce sous-groupe de participants durant une période de cinq ans.

**Juan Carlos Jaramillo, M.D., Chief Medical Officer de Valneva, a indiqué,** « Nous sommes extrêmement ravis d'être parvenus à atteindre cette étape importante malgré la pandémie actuelle de COVID-19 qui affecte de nombreuses personnes dans le monde et complique également les recrutements pour les essais cliniques. Le virus du chikungunya est une menace importante et grandissante pour la santé publique et nous avons hâte d'obtenir de premiers résultats en mai 2021. Nous aimerions remercier toutes les personnes ayant contribué à cette avancée, nous n'aurions pas pu atteindre cette étape importante sans leur travail et leur détermination. »

### 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 infecté<sup>3</sup>. 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,

<sup>1</sup> <https://priorityreviewvoucher.org/>

<sup>2</sup> *Valneva Initiates Phase 3 Clinical Study for its Chikungunya Vaccine Candidate VLA1553*

<sup>3</sup> WHO, PAHO

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 américain<sup>4</sup> 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.

### 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 et le Groupe pense qu'il se différencie des autres candidats vaccins contre le chikungunya puisque VLA1553 est le seul à cibler 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.

Le programme a reçu le statut Fast Track de l'agence de Santé américaine Food and Drug Administration (FDA) en Décembre 2018<sup>5</sup> et le statut PRIME de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) en Octobre 2020<sup>6</sup>.

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 2032<sup>7</sup>.

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<sup>8</sup>. La collaboration s'inscrit dans le cadre du contrat de

<sup>4</sup> PAHA/WHO data: Number of reported cases of Chikungunya Fever in the Americas – EW 51 (December 22, 2017)

<sup>5</sup> Valneva PR: [Valneva Awarded FDA Fast Track Designation for Chikungunya vaccine candidate](#)

<sup>6</sup> [Valneva's Chikungunya Vaccine Candidate Awarded EMA Prime Designation](#)

<sup>7</sup> VacZine Analytics Chikungunya virus vaccines Global demand analysis. February 2020

<sup>8</sup> [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](#)

financement de \$23,4 millions que Valneva a conclu avec la Coalition pour les Innovations en Préparation aux Epidémies (CEPI) en juillet 2019<sup>9</sup>.

### **À propos de l'étude VLA1553-301**

L'étude VLA1553-301 a été initiée en septembre 2020 et Valneva a désormais finaliser le recrutement pour cette étude. Valneva prévoit de publier les premiers résultats de cette étude mi-2021. VLA1553-301 est une étude pivot en double aveugle, contrôlée par placebo, menée sur différents sites aux Etats-Unis chez 4131 adultes âgés de 18 à 45 ans. Une dose lyophilisée de VLA1553 ou du placebo a été administrée par voie intramusculaire.

Le critère principal de l'étude est 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 seront évaluées jusqu'au sixième mois. Une surveillance sur une période plus longue est également prévue. 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 l'étude de Phase 3 trial VLA1553-303**

VLA1553-303 est une étude de Phase 3 prospective visant à évaluer la persistance des anticorps et menée sur différents sites aux Etats-Unis. Jusqu'à 375 participants vaccinés avec VLA1553 seront recrutés dans cette étude complémentaire. Le critère principal de l'étude est d'évaluer la persistance des anticorps chaque année pendant cinq ans après injection d'une seule dose du vaccin. 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 seront disponibles sur le site internet ClinicalTrials.gov

### **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. 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 investisseurs et Médias Valneva**

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

---

<sup>9</sup> *CEPI awards up to US\$23.4 million to Valneva for late-stage development of a single-dose chikungunya vaccine*

Dan Sharp  
Government & Public Affairs Manager  
T +44-(0)7436-244309  
communications@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.