

Valneva annonce de nouveaux résultats positifs chez les adolescents pour l'étude pivot de Phase 3 de son vaccin à dose unique contre le chikungunya

Ces résultats sont destinés à soutenir une demande d'extension d'utilisation chez les adolescents

Saint-Herblain (France), 13 mai 2024 – Valneva SE (Nasdaq : VALN; Euronext Paris : VLA), société spécialisée dans les vaccins, a annoncé aujourd'hui de nouveaux résultats positifs chez les adolescents pour l'étude pivot de Phase 3 de son vaccin à dose unique contre le virus du chikungunya (CHIKV). Après une analyse initiale de l'étude VLA1553-321 effectuée au 29^{ème} jour après vaccination, l'analyse la plus récente a évalué l'innocuité et l'immunogénicité six mois (180^{ème} jour) après vaccination avec une dose unique du vaccin. Les résultats au 180^{ème} jour ont confirmé les données initiales positives précédemment annoncées concernant l'immunogénicité et l'innocuité chez les adolescents^{1,2}, et devraient permettre à la Société de soumettre une demande d'extension d'utilisation chez les adolescents âgés de 13 à 17 ans. Ces résultats devraient également permettre l'homologation du vaccin au Brésil, ce qui constituerait alors la première autorisation de mise sur le marché pour une utilisation dans une population endémique.

Les derniers résultats de l'étude VLA1553-321 ont démontré qu'une vaccination avec une seule dose de VLA1553 induisait, chez un sous-groupe de participants initialement négatifs au virus du chikungunya, une réponse immunitaire robuste et durable avec un taux de seroréponse de 99,1% (232 participants sur 234) au 180^{ème} jour, en comparaison avec un taux de 98,8% (248 participants sur 251) au 29^{ème} jour.

La moyenne géométrique des titres d'anticorps (MGT) a constamment dépassé le seuil de seroréponse défini avec l'agence de santé américaine, Food and Drug Administration (FDA), pour servir d'indicateur de protection chez les participants initialement négatifs ayant reçu une seule dose du vaccin.

Par ailleurs, les données au 180^{ème} jour ont confirmé qu'une dose unique du vaccin était généralement sûre et bien tolérée chez les adolescents ayant reçu le vaccin, qu'ils aient ou non été précédemment infectés par le CHIKV. Un comité indépendant de surveillance et de suivi des données de sécurité (DSMB) a continuellement évalué la sécurité de l'essai et n'a identifié aucun sujet de préoccupation. La majorité des événements indésirables observés après l'administration de VLA1553 étaient légers ou modérés et ont cessé dans les trois jours.

Juan Carlos Jaramillo M.D., Directeur médical chez Valneva, a indiqué, « Nous sommes extrêmement satisfaits de ces données car elles confirment la forte immunité et le bon profil d'innocuité précédemment observés chez les adultes et les personnes âgées, grâce auxquels nous avons obtenu une autorisation de mise sur le marché de la FDA. Compte tenu de la menace importante que représente le chikungunya pour les personnes vivant ou voyageant dans des zones endémiques, il est

¹ [Valneva annonce des résultats positifs de Phase 3 concernant l'immunogénicité de son candidat vaccin contre le chikungunya chez les adolescents](#)

² [Valneva annonce de premières données positives de Phase 3 concernant l'innocuité de son candidat vaccin contre le chikungunya chez les adolescents](#)

crucial de rendre le vaccin accessible à toutes les tranches d'âge. Ce faisant, nous pourrions renforcer la protection contre cette maladie débilitante et réduire son impact. »

Mené en collaboration avec l'Institut Butantan au Brésil et financé par la Coalition pour les Innovations en Préparation aux Epidémies (CEPI), avec le soutien du programme Horizon 2020 de l'Union Européenne, l'étude VLA1553-321 représente le premier essai clinique que Valneva mène dans une zone endémique et avec des individus précédemment infectés par le CHIKV.

Le vaccin de Valneva, IXCHIQ®, est le premier vaccin autorisé au monde contre le chikungunya pour répondre à ce besoin médical non satisfait. Il a été approuvé par la FDA en novembre 2023³ et les Centres de contrôle et de prévention des maladies des Etats-Unis (CDC) ont récemment adopté les recommandations du Comité consultatif américain sur les pratiques de vaccination (ACIP)⁴. Trois demandes de mise sur le marché sont également en cours d'examen par l'Agence européenne des médicaments (EMA), Santé Canada et l'agence de santé brésilienne ANVISA, avec des autorisations potentielles attendues en 2024. Les données finales de l'étude-pivot de Phase 3 d'IXCHIQ® ont été publiées en juin 2023 dans Le Lancet, l'une des revues médicales les plus reconnues au monde⁵.

À propos de l'étude de Phase 3 VLA1553-321

VLA1553-321 est une étude-pivot prospective de Phase 3, en double aveugle, randomisée et contrôlée par placebo, menée sur plusieurs sites au Brésil chez 754 adolescents âgés de 12 à 17 ans. L'essai clinique VLA1553-321 a été initié en janvier 2022 et Valneva a annoncé les données initiales concernant l'immunogénicité et l'innocuité du vaccin respectivement en novembre⁶ et août 2023⁷. Une seule injection de VLA1553 ou un placebo a été administré par voie intramusculaire à deux groupes de participants qui ont été randomisés selon un ratio 2:1. L'objectif principal de l'étude est d'évaluer l'immunogénicité et l'innocuité d'une dose pour adulte de VLA1553 28 jours après une seule injection. Les objectifs secondaires de l'essai incluent l'évaluation de l'innocuité et de l'immunogénicité jusqu'à 12 mois après une seule injection de VLA1553. Des informations complémentaires, notamment une description détaillée de la conception de l'étude, des critères d'éligibilité et des sites d'essais cliniques, sont disponibles sur le site ClinicalTrials.gov (Identifiant: [NCT04650399](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04650399)).

À propos de chikungunya

Le chikungunya est une maladie virale transmise par les moustiques Aedes, causée par le virus du chikungunya (CHIKV), un virus de la famille des Togaviridae. L'infection au virus du chikungunya provoque une maladie clinique chez jusqu'à 97% des personnes dans les quatre à sept jours qui suivent la piqûre du moustique⁸. Si la mortalité due au virus est faible, la morbidité est élevée, et le marché mondial des vaccins contre le chikungunya est estimé à plus de \$500 millions par an d'ici 2032⁹. Les symptômes cliniques incluent fièvres aiguës, douleurs invalidantes aux niveaux des articulations et des muscles, ainsi que des maux de tête, nausées, rougeurs et des arthralgies chroniques. Le virus du chikungunya provoque souvent des épidémies soudaines avec des taux d'attaque élevés, touchant un tiers à trois quarts de la population dans les zones où le virus circule. Les zones d'infection les plus à

³ [Valneva reçoit l'approbation par la U.S. FDA du premier vaccin au monde contre le chikungunya, IXCHIQ®](#)

⁴ [ACIP Vaccine Recommendations and Schedules | CDC](#)

⁵ [Safety and immunogenicity of a single-shot live-attenuated chikungunya vaccine: a double-blind, multicentre, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial - The Lancet](#)

⁶ [Valneva annonce des résultats positifs de Phase 3 concernant l'immunogénicité de son candidat vaccin contre le chikungunya chez les adolescents](#)

⁷ [Valneva annonce de premières données positives de Phase 3 concernant l'innocuité de son candidat vaccin contre le chikungunya chez les adolescents](#)

⁸ [Staples, J.E., Hills, S.L., Powers, A.M. "Chikungunya." In CDC Yellow Book 2020: Health Information for International Travel, by Centers for Disease Control and Prevention. New York: Oxford University Press, 2020](#)

⁹ [VacZine Analytics Chikungunya virus vaccines Global demand analysis. February 2020](#)

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, et le virus s'est répandu dans plus de 110 pays¹⁰. Entre 2013 et 2023, plus de 3,7 millions de cas ont été recensés sur le continent américain¹¹ 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 ne cessent d'étendre leur territoire. Avant IXCHIQ[®], il n'existait aucun vaccin préventif, ni traitement efficace contre le chikungunya qui est, de ce fait, considéré comme une menace majeure pour la santé publique.

Afin de rendre le vaccin accessible dans les pays à revenus faibles et intermédiaires, Valneva et l'Institut Butantan ont signé en janvier 2021 un contrat pour le développement, la production et la commercialisation de VLA1553¹². La collaboration s'inscrit dans le cadre du contrat de financement de \$24,6 millions que Valneva a conclu avec la Coalition pour les Innovations en Préparation aux Epidémies (CEPI) en juillet 2019¹³, soutenu par le programme Horizon 2020 de l'Union Européenne. L'examen réglementaire du dossier de demande d'autorisation par l'agence de santé brésilienne ANVISA est actuellement en cours.

À propos d'IXCHIQ[®]

Aux États-Unis, IXCHIQ[®] est un vaccin vivant atténué indiqué pour la prévention de la maladie causée par le virus du chikungunya (CHIKV) chez les personnes âgées de 18 ans et plus présentant un risque accru d'exposition au CHIKV. Comme pour tous les produits approuvés dans le cadre de la procédure d'autorisation accélérée de la FDA, le maintien de l'autorisation pour cette indication est subordonné à la vérification du bénéfice clinique dans un ou plusieurs essais de confirmation.

À propos de Valneva SE

Valneva est une société spécialisée dans le développement, la production 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 contre des maladies pour lesquelles ils n'existent pas encore de vaccins ou pour lesquelles les solutions existantes peuvent être améliorées.

Valneva dispose d'une solide expérience en R&D et a fait progresser plusieurs vaccins des premiers stades de la recherche jusqu'à leur mise sur le marché. Valneva commercialise actuellement trois vaccins du voyage, dont le premier et le seul vaccin au monde contre le chikungunya, ainsi que certains vaccins de tiers.

Les revenus de l'activité commerciale croissante de Valneva contribuent à l'avancement continu du portefeuille de vaccins. Celui-ci comprend le seul candidat vaccin contre la maladie de Lyme en phase avancée de développement clinique, en partenariat avec Pfizer, ainsi que des candidats vaccins contre le virus Zika et d'autres menaces pour la santé publique mondiale.

¹⁰ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chikungunya>

¹¹ PAHO/WHO data: Number of reported cases of chikungunya fever in the Americas (Cumulative Cases 2018-2023 and Cases per year 2013-2017). <https://www.paho.org/data/index.php/en/mnu-topics/chikv-en/550-chikv-weekly-en.html>. Last accessed 01 Aug 2023.

¹² *Valneva and Instituto Butantan Sign Final Agreement on Single-Shot Chikungunya Vaccine for Low and Middle Income Countries*

¹³ *CEPI awards up to \$23.4 million to Valneva for late-stage development of a single-dose Chikungunya vaccine*

Contacts Médias et investisseurs

Laetitia 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, notamment en ce qui concerne l'avancement, le calendrier, les résultats et l'achèvement de la recherche, du développement et des essais cliniques des produits candidats, l'approbation réglementaire des produits candidats et la révision des produits existants. 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," "anticipe," "croit," "à 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, 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.