

Valneva achève avec succès l'essai d'homogénéité des lots cliniques de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya

Saint-Herblain (France), 25 mai 2022 – Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), société spécialisée dans les vaccins, a annoncé aujourd'hui le succès de l'essai de Phase 3 visant à évaluer l'homogénéité des lots cliniques de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya, VLA1553. L'analyse finale incluait les données de suivi à six mois et a confirmé les résultats initiaux annoncés en décembre 2021.

L'essai VLA1553-302 a atteint son critère principal d'évaluation, démontrant que trois lots fabriqués consécutivement ont provoqué des réponses immunitaires équivalentes, en mesurant les titres d'anticorps neutralisants 29 jours après la vaccination.

L'essai, qui comprenait 408 participants âgés de 18 à 45 ans, a confirmé le très bon profil d'immunogénicité de VLA1553 démontré dans l'essai pivot de Phase 3, VLA1553-301¹. Les trois lots ont été bien tolérés et le profil d'innocuité était conforme aux résultats de l'essai pivot de Phase 3. L'étude VLA1553-302 a donc confirmé l'équivalence clinique ainsi que l'homogénéité de la fabrication des trois lots produits.

Juan Carlos Jaramillo, M.D, Directeur Médical de Valneva a indiqué, « Nous sommes extrêmement satisfaits de ces données sur l'homogénéité des lots cliniques, qui confirment les données initiales précédemment communiquées. Nous avons désormais toutes les données cliniques nécessaires pour notre dossier de soumission auprès de la Food and Drug Administration (FDA) américaine, soumission que nous prévoyons d'initier cette année. Le chikungunya est une menace majeure, croissante et non satisfaite pour la santé publique. Pourtant, aucun vaccin ni traitement spécifique n'est actuellement disponible pour prévenir cette maladie débilitante. Nous continuerons à travailler assidûment afin de mettre VLA1553 sur le marché le plus rapidement possible. »

Le programme chikungunya de Valneva a reçu le statut de « Breakthrough Therapy » de la FDA en juillet 2021. Cette reconnaissance fait suite à l'obtention des statuts « Fast Track » de la FDA et « PRIME » de l'Agence européenne des médicaments (EMA) reçus par Valneva en décembre 2018 et octobre 2020, respectivement. 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 FDA².

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 72 à 92% des personnes dans les 4 à 7 jours qui suivent la piqûre du moustique. Si la mortalité due au virus est faible, la morbidité est élevée.

¹ Valneva achève avec succès l'essai pivot de Phase 3 de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya

² <https://priorityreviewvoucher.org/>

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 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 100 pays. Au mois de septembre 2020, plus de trois millions de cas avaient été recensés sur le continent américain³ 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. 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 vivant atténué à dose unique, conçu pour cibler le virus du chikungunya. Il a été conçu en supprimant une partie du génome du virus chikungunya. En mars 2022, Valneva a annoncé le succès de l'essai pivot de Phase 3 de VLA1553⁴. L'analyse finale à six mois a confirmé le très haut niveau de séroprotection rapporté par cet essai en août 2021. Dans cet essai clinique de Phase 3 en double aveugle, multicentrique et randomisé, 4 115 participants âgés de 18 ans et plus ont été répartis au hasard 3:1 en deux groupes pour recevoir soit 0,5mL de VLA1553 soit un placebo. L'essai a atteint son critère principal, en induisant des titres d'anticorps neutralisants protecteurs contre le CHIKV chez 98,9 % des participants 28 jours après avoir reçu une seule injection (264 des 268 sujets du sous-groupe per-protocole testé pour l'immunogénicité, IC à 95 % : 96,2-99,6). Le titre séroprotecteur a été convenu avec la FDA pour servir de substitut de protection pouvant être utilisé dans une demande d'approbation de VLA1553 selon la procédure d'approbation accélérée. VLA1553 était hautement immunogène, avec un GMT d'environ 3 270.

VLA1553 a été généralement bien toléré par les 3 082 participants évalués pour l'innocuité. Un comité indépendant de surveillance et de suivi des données de sécurité (DSMB) a supervisé continuellement l'étude et n'a identifié aucun problème de sécurité. La majorité des effets indésirables mentionnés sur demande étaient légers ou modérés et ont cessé dans les trois jours.

VLA1553 s'est également révélé hautement immunogène y compris chez les participants âgés, qui ont obtenus des taux de séro-protection et des titres d'anticorps aussi élevés que les adultes plus jeunes, avec un profil de sécurité tout aussi bon.

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 par an d'ici 2032⁵.

Afin de rendre VLA1553 accessible dans les pays à revenus faibles et intermédiaires, Valneva et l'Institut brésilien Butantan ont signé un accord en janvier 2021 pour le développement, la

³ PAHO/WHO data: Number of reported cases of chikungunya fever in the Americas.

<https://www.paho.org/data/index.php/en/mnu-topics/chikv-en/550-chikv-weekly-en.html>. Last accessed 13 Oct 2020.

⁴ Valneva achève avec succès l'essai pivot de Phase 3 de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya

⁵ VacZine Analytics Chikungunya virus vaccines Global demand analysis. February 2020

production et la commercialisation de VLA1553⁶. 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 2019⁷, soutenu par le programme Horizon 2020 de l'Union Européenne.

À propos de l'étude VLA1553-302

L'étude de Phase 3 VLA1553-302 est une étude clinique pivot randomisée, conduite sur différents sites et portant sur 408 participants âgés de 18 à 45 ans. Une version lyophilisée de VLA1553 a été administrée par voie intramusculaire en une seule injection. L'équivalence de la réponse immunitaire a été déterminée en se basant sur les titres d'anticorps neutralisants. L'objectif principal de l'étude était 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 devaient être compris entre 0,67 et 1,5 afin de démontrer l'homogénéité.

Les volontaires de l'étude seront suivis pendant six mois après la vaccination. 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/ct2/show/study/NCT04786444) (Identifier: [NCT04786444](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04786444)).

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.

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, PhD
VP Global Investor Relations
M +001 917 815 4520
joshua.drumm@valneva.com

Informations importantes

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, et des estimations de performances futures. En outre, même si les résultats réels ou le développement de Valneva

⁶ *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*

⁷ *CEPI octroie un financement à Valneva d'une valeur maximale de \$23.4 millions pour le développement avancé d'un vaccin à injection unique contre le chikungunya*

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.

