

## Valneva: Recrutement terminé pour les études de Phase 2 du candidat vaccin contre la maladie de Lyme VLA15

**Saint-Herblain (France), 30 septembre 2019** –Valneva SE (“Valneva” ou “le Groupe”), société de biotechnologie développant et commercialisant des vaccins contre des maladies infectieuses générant d’importants besoins médicaux, a annoncé aujourd’hui avoir finalisé le recrutement des sujets pour les études de Phase 2 de son candidat vaccin contre la maladie de Lyme, VLA15.

Un total de 819 sujets a ainsi été recruté pour les deux études cliniques de Phase 2. Les résultats de ces études vont permettre, sur la base des données d’immunogénicité et d’innocuité, d’identifier le dosage et le schéma de vaccination à utiliser pour la Phase 3 de développement.

573 sujets sur neuf sites en Europe et aux Etats-Unis ont été recrutés pour l’intégralité de l’étude VLA15-201. 246 sujets supplémentaires sur cinq sites aux Etats-Unis ont, par ailleurs, été recrutés pour l’étude VLA15-202. Dans les deux études, des dosages de 135µg et 180µg du vaccin VLA15 ont été utilisés et administrés soit au Jour 1, Mois 1 et Mois 2 (VLA15-201) ou au Jour 1, Mois 2 et Mois 6 (VLA15-202).

**Wolfgang Bender, MD, PhD, Directeur Médical de Valneva**, a indiqué, « *Nous sommes ravis que tous les sujets de Phase 2 aient été recrutés selon nos prévisions initiales. Nous continuons de bien avancer sur le développement de notre candidat vaccin contre la maladie de Lyme avec toujours cet objectif de répondre à un fort besoin médical non satisfait. Je souhaiterais également remercier nos équipes, ainsi que les organismes et centres de recherche clinique, pour leur professionnalisme et leur engagement à finaliser le recrutement des sujets en temps et en heure. Nous attendons désormais avec impatience les résultats initiaux de Phase 2 mi-2020* ».

### **A propos de l’étude clinique de Phase 2 VLA15-201**

VLA15-201 est la première de deux études de Phase 2 devant être menées en parallèle. L’essai clinique, randomisé à l’insu des observateurs et contrôlé par placebo, sera conduit sur différents sites aux Etats-Unis et en Europe.

120 sujets ont reçu, dans un premier temps, soit l’un des trois dosages du vaccin soit un placebo. Suite à une étude des données d’innocuité effectuée par un Comité de surveillance et de suivi des données (DSMB), 453 sujets reçoivent actuellement, dans le cadre de l’étude principale, l’un des deux dosages du vaccin sélectionnés ou le placebo.

VLA15 est testé dans une formulation adjuvantée à l’alum par administration intramusculaire effectuée à Jours 1, 29 et 57. Les sujets sont suivis pendant un an avec lecture des données d’immunogénicité à Jour 85 (critère principale de l’étude). L’étude porte sur des adultes en bonne santé âgés de 18 à 65 ans. Les centres d’essais cliniques sont situés dans des régions où la maladie de Lyme est endémique. Des sujets ayant été précédemment infectés par la

bactérie *Borrelia burgdorferi*, à l'origine de la maladie de Lyme, ont également inclus dans l'étude.

### **A propos de l'étude clinique de Phase 2 VLA15-202**

VLA15-202 est la seconde des deux études de Phase 2 initiées par le Groupe. L'essai clinique, randomisé à l'insu des observateurs et contrôlé par placebo, est conduit sur différents sites aux Etats-Unis.

246 sujets vont recevoir soit l'un des deux dosages du vaccin adjuvanté à l'alum soit un placebo. VLA15 sera testé dans une formulation adjuvantée à l'alum dosée à 135µg ou 180µg administrée par voie intramusculaire à Jours 1, 57 et 180 (en comparaison avec les Jours 1, 29 et 57 dans l'étude VLA15-201). Les sujets seront suivis pendant 18 mois avec une lecture des données d'immunogénicité à Jour 208 (critère principal de l'étude). L'étude porte sur des adultes en bonne santé âgés de 18 à 65 ans. Les centres d'essais cliniques sont situés dans des régions où la maladie de Lyme est endémique. Des sujets ayant été précédemment infectés par la bactérie *Borrelia burgdorferi*, à l'origine de la maladie de Lyme sont également inclus dans l'étude.

### **A propos de la maladie de Lyme**

La maladie de Lyme est une infection systémique causée par la bactérie *Borrelia* transmise à l'homme par les tiques Ixodes<sup>1</sup>. Elle est aujourd'hui considérée comme la maladie transmise par vecteur la plus commune de l'hémisphère nord. Selon l'organisme américain de contrôle et de prévention des maladies (CDC), environ 300 000 américains<sup>2</sup> sont diagnostiqués chaque année et au moins 200 000 cas seraient également recensés chaque année en Europe<sup>3</sup>. Les premiers symptômes de la maladie (éruption érythémateuse ou d'autres symptômes moins spécifiques de la maladie tels que fatigue, fièvre, maux de tête, rigidité de la nuque, arthralgie ou myalgie) sont souvent ignorés ou mal interprétés. En cas de traitement tardif ou inadéquat de la maladie, l'infection peut conduire à de sévères complications articulaires (arthrite), cardiaques (cardite) ou du système nerveux central. Le besoin médical pour un vaccin contre la maladie de Lyme ne cesse d'augmenter alors que la maladie continue à s'étendre géographiquement<sup>4</sup>.

### **A propos de VLA15**

Le candidat vaccin de Valneva, VLA15, est actuellement le seul programme clinique actif contre la maladie de Lyme. Ce programme a reçu le statut de "Fast track" de l'autorité de santé américaine, FDA, en juillet 2017<sup>5</sup>.

Valneva a publié les données finales de l'étude de Phase 1 confirmant le profil d'innocuité favorable de VLA15 ainsi qu'une immunogénicité dans toutes les doses et formulations testées, avec une bonne réponse des anticorps IgG spécifiques de l'OspA contre tous les sérotypes d'OspA<sup>6</sup>. VLA15 a par ailleurs provoqué une réponse immunitaire extrêmement forte, suite à

<sup>1</sup> Stanek et al. 2012, *The Lancet* 379:461–473

<sup>2</sup> Selon les estimations de la CDC, <https://www.cdc.gov/lyme/stats/humancases.html>.

<sup>3</sup> Estimated from available national data. Number largely underestimated based on WHO Europe Lyme Report as case reporting is highly inconsistent in Europe and many LB infections go undiagnosed; ECDC tick-borne-diseases-meeting-report

<sup>4</sup> *New Scientist*, "Lyme disease is set to explode and we still don't have a vaccine", March 29, 2017

<https://www.newscientist.com/article/mg23431195-800-lyme-disease-is-set-to-explode-and-you-cant-protect-yourself/>

<sup>5</sup> <https://valneva.com/press-release/valneva-receives-fda-fast-track-designation-for-its-lyme-disease-vaccine-candidate-via15/?lang=fr>

<sup>6</sup> <https://valneva.com/press-release/valneva-reports-positive-initial-booster-data-and-final-phase-1-data-for-its-lyme-disease-vaccine-candidate/?lang=fr>

l'administration d'une nouvelle dose du vaccin de 12 à 15 mois après la première vaccination<sup>7</sup>. Pour les études de Phase 2 actuellement en cours, deux dosages plus élevés du vaccin adjuvantés à l'alum ont été sélectionnés.

VLA15 est un vaccin multivalent à sous-unités de protéines ciblant la surface externe de la protéine A (OspA) de la Borrelia. L'indication ciblée par le candidat vaccin de Valneva est une immunisation prophylactique active contre la maladie de Lyme avec pour objectif d'offrir une protection contre la majorité des souches de Borrelia pathogènes pour l'homme en Europe et aux Etats-Unis.

VLA15 est conçu pour offrir une protection contre la maladie de Lyme en augmentant le niveau des anticorps qui empêchent la bactérie Borrelia de migrer de la tique à l'homme après une morsure. Le profil d'innocuité du vaccin devrait être semblable à celui d'autres vaccins qui utilisent la même technologie et qui ont déjà été approuvés pour une immunisation active chez l'adulte et l'enfant.

La population ciblée par le vaccin inclut les individus à risque, âgés de plus de deux ans, vivant dans les zones endémiques, les personnes ayant prévu de voyager dans les zones endémiques et de pratiquer des activités de plein air ainsi que les personnes ayant déjà été touchées par la maladie (puisque une infection par Borrelia ne confère pas d'immunité protectrice contre toutes les souches de Borrelia pathogènes pour l'homme).

La vaccination par OspA a déjà prouvé son efficacité dans les années 90. Les données précliniques du vaccin VLA15 ont révélé que ce candidat vaccin avait le potentiel pour offrir une protection contre la majorité des souches de Borrelia pathogènes pour l'homme<sup>8</sup>.

### **A propos de Valneva SE**

Valneva est une société de biotechnologie développant et commercialisant des vaccins contre des maladies infectieuses engendrant d'importants besoins médicaux. Le portefeuille de produits de Valneva inclut deux vaccins du voyageur, IXIARO®/JESPECT® contre l'encéphalite japonaise et DUKORAL® dans la prévention du choléra et, dans certains pays, de la diarrhée causée par l'ETEC. Le groupe est également propriétaire d'un solide portefeuille de vaccins en développement dont le seul candidat vaccin en phase clinique contre la maladie de Lyme. Valneva compte environ 480 salariés et exerce ses activités depuis l'Autriche, la Suède, la Grande-Bretagne, la France, le Canada et les Etats-Unis. Pour plus d'information, consulter le site internet de la société [www.valneva.com](http://www.valneva.com).

### **Valneva Investor and Media Contacts**

Laetitia Bachelot-Fontaine  
Global Head of Investor Relations &  
Corporate Communications  
M +33 (0)6 4516 7099  
[investors@valneva.com](mailto:investors@valneva.com)

Teresa Pinzolit  
Corporate Communications Specialist  
T +43 (0)1 20620 1116  
[communications@valneva.com](mailto:communications@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

<sup>7</sup> <https://valneva.com/press-release/valneva-reports-successful-outcome-of-phase-2-run-in-for-its-lyme-disease-vaccine-candidate/?lang=fr>

<sup>8</sup> <http://www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0113294>.

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, les énoncés prospectifs peuvent être identifiés 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.