

## Valneva initie une étude clinique de Phase 3 pour son candidat vaccin inactivé et adjuvanté contre la COVID-19, VLA2001

**Saint-Herblain (France), 21 avril 2021** – Valneva SE (“Valneva” ou “le Groupe”), société spécialisée dans les vaccins contre les maladies infectieuses générant d’importants besoins médicaux, a annoncé aujourd’hui l’initiation d’une étude pivot de Phase 3 pour son candidat vaccin inactivé et adjuvanté contre la COVID-19, VLA2001.

L’étude de Phase 3 « Cov-Compare », (VLA2001-301) va comparer lors d’une étude-pivot d’immunogénicité le candidat vaccin SARS-CoV-2 de Valneva, VLA2001, au vaccin Vaxzevria, qui a déjà reçu une autorisation conditionnelle de mise sur le marché.

Environ 4000 participants recevront deux doses de l’un des deux vaccins. Le critère principal de l’étude Cov-Compare sera d’évaluer la réponse immunitaire (Moyenne Géométrique des Titres (MGT) d’anticorps neutralisants spécifiques au virus SARS-CoV-2) deux semaines après vaccination avec deux doses du vaccin à quatre semaines d’intervalle. L’étude vise à démontrer statistiquement la supériorité de VLA2001 en s’appuyant sur le ratio de GMT (VLA2001/Vaxzevria). Cette étude sera menée au Royaume Uni et est soutenue par l’organisme de recherche du National Institute for Health (NIH) britannique.

**Adam Finn, Investigateur principal du programme VLA2001-301, Professeur en pédiatrie à l’Université de Bristol et Consultant au Bristol Royal Hospital for Children** a indiqué, « *Suite aux résultats très encourageants de Phase 1/2 sur l’innocuité et la réponse immunitaire, mes collègues et moi-même avons hâte d’entamer cette nouvelle étape importante du développement clinique de ce nouveau vaccin très important. Nous avons sans conteste besoin de davantage de vaccins pour nous aider à sortir de cette pandémie et celui-ci est un candidat très prometteur.* »

**Thomas Lingelbach, Chief Executive Officer de Valneva**, a précisé: « *L’initiation de cette Phase 3 marque une étape importante dans le développement du seul candidat vaccin inactivé contre la COVID-19 en développement clinique en Europe. Alors que la COVID-19 continue d’affecter la vie quotidienne des gens, nous continuons à nous efforcer de développer une solution de vaccination supplémentaire sûre et efficace. Nous pensons que VLA2001 a un rôle important à jouer, y compris pour une vaccination de rappel ou pour d’autres modifications du vaccin visant à s’attaquer aux variants. Pendant que l’étude Cov-Compare progressera, nous préparerons des essais complémentaires.* »

**Le ministre britannique pour le déploiement des vaccins contre la COVID-19, Nadhim Zahawi**, a ajouté, « *Le Royaume-Uni a été à la pointe de l’innovation tout au long de cette pandémie, et le vaccin de Valneva devrait être fabriqué en Écosse s’il est approuvé. Nous disposons d’une infrastructure incroyable pour tester ces extraordinaires avancées médicales, et je suis ravi que le Royaume-Uni accueille en son sein une nouvelle étude de vaccin prometteur. J’ai moi-même participé à un essai clinique pour l’un des vaccins et j’encourage tous ceux qui envisagent de s’inscrire à le faire, afin de contribuer à protéger leurs proches et à sauver des vies.* »

L’initiation de l’étude Cov-Compare fait suite à l’annonce de résultats cliniques initiaux de Phase 1/2 qui ont démontré que le profil d’innocuité et d’immunogénicité du vaccin plaidait pour la poursuite du

développement<sup>1</sup>. Sous réserve de résultats de Phase 3 positifs, Valneva prévoit de soumettre des demandes d'autorisation de mise sur le marché au cours de l'automne 2021.

### **À propos du nouveau coronavirus SARS-CoV-2 et de la maladie COVID-19**

SARS-CoV-2 est un nouveau coronavirus identifié fin 2019 qui appartient à la famille des virus ARN à enveloppe tels que MERS et SARS, tous deux à l'origine d'infections graves du système respiratoire chez l'homme. Le virus, à l'origine d'une maladie appelée COVID-19, n'avait jamais jusqu'ici été identifié chez l'homme. Depuis que les premiers cas de l'épidémie ont été rapportés, le virus a causé des millions de décès dans le monde<sup>2</sup>. [L'Organisation Mondiale de la Santé \(OMS\)](#) a déclaré cette maladie comme pandémie.

### **À propos de l'étude de Phase 3 Cov-Compare (VLA2001-301)**

Cov-Compare (VLA2001-301) est une étude comparative d'immunogénicité, contrôlée, randomisée et menée en aveugle chez environ 4000 adultes.

L'objectif principal de l'étude est de démontrer la supériorité de VLA2001 comparée à Vaxzevria deux semaines après vaccination (43<sup>ème</sup> jour) avec deux doses du vaccin à quatre semaines d'intervalle en comparant les ratios de Moyenne Géométrique des Titres d'anticorps neutralisants spécifiques au virus SARS-CoV-2 chez des adultes âgés de 30 ans et plus. L'objectif de l'étude est également d'évaluer l'innocuité et la tolérance de VLA2001 deux semaines après vaccination avec la deuxième dose du vaccin chez des adultes âgés de 18 ans et plus.

L'étude sera menée sur environ 25 sites au Royaume-Uni. Environ 3,000 volontaires âgés de 30 ans et plus seront randomisés selon un ratio 2:1 pour recevoir par voie intramusculaire soit deux doses du vaccin VLA2001 (n=2,000) ou de Vaxzevria (n=1,000) à un dosage recommandé, à 28 jours d'intervalle, soit le premier et le vingt-neuvième jours. Pour les analyses d'immunogénicité, des échantillons d'environ 1200 participants à l'étude (600 par groupe) ayant été testé séro-négatifs au SARS-CoV-2 lors de leur recrutement seront analysés. Environ 1000 participants âgés de moins de 30 ans seront placés dans un groupe de vaccination non-randomisé et recevront deux doses de VLA2001 à 28 jours d'intervalle.

### **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.

---

<sup>1</sup> [\*Valneva Reports Positive Phase 1/2 Data for Its Inactivated, Adjuvanted COVID-19 Vaccine Candidate, VLA2001\*](#)

<sup>\*)</sup> [\*Approved by MHRA under reg. 174 and by the European Commission as conditional approval\*](#)

<sup>2</sup> <https://www.worldometers.info/coronavirus/>

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  $\beta$ -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 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.

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

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

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.

