

Valneva annonce la publication dans le Lancet de l'intégralité des résultats de Phase 1 pour son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya

Saint-Herblain (France), 2 juin 2020 – [Valneva SE](#) ("Valneva" ou "le Groupe"), société spécialisée dans les vaccins a annoncé aujourd'hui la publication de l'intégralité des résultats cliniques de Phase 1 pour son vaccin à injection unique contre le chikungunya, VLA1553, dans la revue médicale « *Lancet Infectious Diseases* ».

[L'article du Lancet](#) fournit une analyse détaillée des résultats finaux de Phase 1 et plaide en faveur de la poursuite du développement clinique de VLA1553.

Wolfgang Bender, Ph.D., M.D., Directeur Médical de Valneva, a indiqué, "Nous avons publié d'excellents résultats de Phase¹ pour notre vaccin à injection unique contre le chikungunya et nous nous réjouissons que l'intégralité de ces résultats soient désormais accessibles par toute la communauté médicale des maladies infectieuses. Des millions de personnes ont été infectées par le chikungunya et notre objectif est de contribuer à mettre fin à ce problème de santé publique le plus rapidement possible."

Valneva a précédemment annoncé la tenue d'une réunion de fin de Phase 2 positive avec l'agence de santé américaine FDA² et se prépare à initier les essais cliniques de Phase 3 aux Etats-Unis un peu plus tard cette année.

A propos du chikungunya

Le virus chikungunya (CHIKV) est un alphavirus de la famille des *Togaviridae* transmis par les moustiques *Aedes*. Les symptômes cliniques incluent fièvres aiguës, douleurs invalidantes aux niveaux des articulations et des muscles ainsi que des maux de tête, nausées et rougeurs, pouvant causer d'importantes séquelles persistantes. 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 infecté³. Les complications résultantes de la maladie incluent des manifestations visuelles, neurologiques, cardiaques et gastro-intestinales ; des décès ont, par ailleurs, été constatés (taux de mortalité entre 0,1% et 4,9% lors des épidémies)¹ chez les personnes âgées, plus fragiles. Différentes épidémies de chikungunya ont été rapportées en Asie, en Afrique, en Amérique et, plus récemment (2017), en Europe. Depuis 2017, plus d'un million de cas ont été recensés sur le continent américain⁴ et l'impact économique de la maladie est considéré comme extrêmement important (ex. l'épidémie de la Colombie en 2014 : \$73,6 millions⁵). 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.

¹ [Valneva Reports Excellent Final Phase 1 Results for its Chikungunya Vaccine Candidate. Confirms Plans](#)

² [Valneva Reports Positive End-of-Phase 2 Chikungunya Meeting with the U.S. FDA: Sets Stage for Phase 3 Study](#)

³ WHO, PAHO

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

⁵ Cardona-Ospina et al., *Trans R Soc Trop Med Hyg* 2015

A propos du candidat vaccin de Valneva VLA1553

VLA1553 est un candidat vaccin monovalent vivant atténué contre le chikungunya qui a obtenu le statut de Fast Track de l'autorité de santé américaine « Food and Drug Administration » (FDA) en décembre 2018⁶.

Le candidat vaccin de Valneva a pour objectif d'offrir une protection contre le virus après une seule dose d'immunisation chez l'adulte et l'enfant de plus d'un an. Le vaccin vise une protection de longue durée et un profil d'innocuité comparable à celui des vaccins actuellement commercialisés pour une immunisation active des adultes et des enfants. Les segments démographiques ciblés sont les voyageurs, le personnel militaire, et les populations à risque vivant dans les zones endémiques. Le marché mondial pour des vaccins contre le chikungunya pourrait atteindre 500 millions d'euros par an⁷, dont un potentiel d'environ \$250 millions de dollars sur le marché du voyage.

VLA1553 est basé sur un clone infectieux (CHIKV LR2006-OPY1), atténué par la suppression d'une partie majeure du gène qui encode la protéine complexe réplicase non structurale nsP3. Il vise à offrir une protection contre plusieurs phylogroupes et souches des épidémies du virus chikungunya⁸.

A propos de Valneva SE

Valneva est une société spécialisée dans les vaccins contre les maladies générant d'importants besoins médicaux. Le portefeuille de produits de Valneva inclut deux vaccins du voyageur, IXIARO®/JESPECT® contre l'encéphalite japonaise et DUKORAL®⁹ 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 plus de 500 employés 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 du Groupe www.valneva.com et suivez la société sur [LinkedIn](#).

Contacts Investisseurs et Média

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

Teresa Pinzolit
Corporate Communications Specialist
T +43 (0)1 20620 1116
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

⁶ Communiqué Valneva : [Valneva Awarded FDA Fast Track Designation for Chikungunya vaccine candidate](#)

⁷ Estimation de la société basée sur une étude de marché indépendante

⁸ Hallengård et al. 2013 J. Virology 88: 2858-2866

⁹ Le vaccin DUKORAL® ne bénéficie pas de l'indication ETEC en France

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.

