

Valneva and LimmaTech reçoivent le statut « Fast Track » de la FDA pour leur candidat vaccin tétravalent contre la Shigellose S4V

Saint Herblain (France) et Schlieren (Zurich), le 16 octobre 2024 – [Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), société spécialisée dans les vaccins, et [LimmaTech Biologics AG](#), société de biotechnologie développant des vaccins pour la prévention des maladies potentiellement mortelles, ont annoncé que l'agence de santé américaine Food and Drug Administration (FDA) a accordé le statut « Fast Track » à Shigella4V (S4V), candidat vaccin bioconjugué tétravalent contre la shigellose, le plus avancé au monde, pour lequel Valneva a obtenu une licence exclusive mondiale de LimmaTech.

Le statut « Fast-Track » de la FDA est réservé aux produits en développement ciblant des maladies graves pouvant répondre à un besoin médical non satisfait. Ce statut a été mis en place pour faciliter le développement clinique de nouveaux produits et accélérer leur enregistrement avec pour objectif de les mettre plus rapidement à la disposition des personnes qui en ont besoin¹.

Thomas Lingelbach, directeur général de Valneva, a indiqué, "la shigellose est la deuxième cause de maladie diarrhéique mortelle dans le monde. Cependant, il n'existe actuellement aucun vaccin approuvé contre la shigellose et le développement de vaccins contre la shigellose a été classé prioritaire par l'Organisation mondiale de la santé (OMS)². Ce statut « Fast Track » va nous permettre de travailler en étroite collaboration avec la FDA et d'accélérer nos efforts pour développer une solution de prévention contre cette maladie mortelle."

Franz-Werner Haas, directeur général de LimmaTech, a déclaré : « Nous sommes fortement encouragés par l'obtention du statut Fast Track de la FDA qui nous incite à poursuivre nos efforts et souligne le potentiel significatif du candidat vaccin S4V contre la shigellose pour répondre à une menace sérieuse pour la santé mondiale ».

Jusqu'à 165 millions de cas et environ 600 000 décès seraient attribués à la shigellose chaque année³, en particulier chez les enfants des pays à revenus faibles et intermédiaires (PRFI). La shigellose touche également les voyageurs internationaux en provenance de pays à revenus élevés et le personnel militaire déployé dans les régions endémiques.

En août 2024, Valneva a conclu un partenariat stratégique via la signature d'une licence exclusive mondiale avec LimmaTech, pour le développement, la production et la commercialisation de S4V.

Suite à la publication de résultats positifs de Phase 1/2⁴ plus tôt cette année, LimmaTech va mener un essai d'infection contrôlée chez l'humain (CHIM) de Phase 2 aux Etats-Unis et un essai

¹ [Fast Track | FDA](#)

² [Immunization, Vaccines and Biologicals \(who.int\)](#)

³ [Shigellosis | CDC Yellow Book 2024](#)

⁴ [20240221_LimmaTech_Shigella-Interim-Data-PR_Final.pdf \(lmtbio.com\)](#)

pédiatrique de Phase 2 dans les PRFI, dont les lancements sont prévus avant la fin 2024. Valneva gèrera ensuite tout le développement ultérieur, y compris les activités de CMC (chimie, fabrication et contrôles) et réglementaires, et sera responsable de la commercialisation du vaccin dans le monde entier, sous réserve de son approbation.

La voie réglementaire prévue pour S4V s'appuiera sur une conjonction d'études CHIM, visant à soutenir une autorisation initiale potentielle chez l'adulte, et études d'efficacité sur le terrain pouvant potentiellement permettre d'étendre l'indication aux enfants.

À propos de la shigellose

La shigellose est une menace mondiale pour la santé publique causée par les bactéries *Shigella* gram-négatif. 165 millions d'infections⁵ seraient dues au *Shigella* et 62,3 millions toucheraient les enfants de moins de cinq ans. Les diarrhées infectieuses sont l'une des principales causes de morbidité et mortalité dans de nombreux pays et touche également les voyageurs et le personnel militaires déployé dans les régions endémiques. Environ 600,000 décès seraient attribués aux *Shigella* chaque année et elles représentent la deuxième cause de diarrhées mortelles⁶. Le traitement standard pour la shigellose est une réhydratation orale et un traitement antibiotique. Cependant, les bactéries sont désormais résistantes à de nombreux antibiotiques et de nombreux cas d'épidémies font état de souches résistantes aux médicaments, rendant ainsi les traitements extrêmement difficiles. Il n'existe actuellement aucun vaccin approuvé contre la shigellose.

À propos de Valneva SE

Valneva est une société spécialisée dans le développement, la production et la commercialisation de vaccins contre des maladies infectieuses générant des besoins médicaux non satisfaits. 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. La Société dispose d'une solide expérience en R&D ayant 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'avancée continue de son portefeuille de vaccins. Celui-ci comprend le seul candidat vaccin contre la maladie de Lyme en phase avancée de développement clinique, sous partenariat avec Pfizer, le candidat vaccin le plus avancé au monde contre la Shigellose ainsi que des candidats vaccins contre le virus Zika et d'autres menaces pour la santé publique mondiale. De plus amples informations sont disponibles sur le site www.valneva.com.

À propos de LimmaTech Biologics AG

LimmaTech Biologics est à l'avant-garde de la lutte contre l'épidémie mondiale de résistance aux antimicrobiens grâce à ses antécédents inégalés en matière de technologie vaccinale et de

⁵ *Shigellosis | CDC Yellow Book 2024*

⁶ *Shigellosis | CDC Yellow Book 2024*



développement de candidats cliniques. L'entreprise s'appuie sur sa plateforme exclusive de vaccins auto-adjuvants et multi-antigènes, ainsi que sur d'autres approches vaccinales spécifiques à certaines maladies, pour prévenir des infections microbiennes de plus en plus difficiles à traiter. Forte de plusieurs décennies d'expertise et d'un portefeuille de produits solide et en expansion, l'équipe de LimmaTech se consacre à la mise au point de solutions de protection afin d'apporter une valeur ajoutée dans le monde entier.

LimmaTech Biologics est soutenu par des investisseurs spécialisés dans le domaine de la santé, notamment Adjuvant Capital, AXA IM Alts, Novo Holdings REPAIR Impact Fund et Tenmile.

Pour plus d'informations, veuillez consulter le site www.lmtbio.com.

Contacts

Valneva - 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

LimmaTech

LimmaTech Biologics AG
Franz-Werner Haas, CEO
E-mail: media@lmtbio.com

Trophic Communications
Gretchen Schweitzer or Alison Opalko
Phone: +49 172 861 8540
E-mail: limmatech@trophic.eu

Information importante

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives relatives à l'activité de Valneva, notamment en ce qui concerne les résultats financiers pour 2024, les perspectives de chiffre d'affaires et de trésorerie à moyen terme, les avancées, le calendrier, les résultats et l'achèvement de la recherche, du développement et des essais cliniques des candidats produits, l'approbation réglementaire des candidats produits et les demandes d'élargissement d'indication ainsi que 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, les énoncés prospectifs peuvent être identifiés 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.

