

Valneva présentera son candidat vaccin contre le chikungunya lors de la conférence ASTMH 2021

Saint-Herblain (France), le 15 novembre 2021 – Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), société spécialisée dans les vaccins, annonce aujourd’hui qu’elle présentera son candidat vaccin contre le chikungunya, VLA1553, les 18 et 19 novembre 2021 lors de la conférence annuelle de l’American Society of Tropical Medicine & Hygiene (ASTMH).

Le Directeur médical de Valneva, Juan Carlos Jaramillo, MD, fera une présentation le vendredi 19 novembre à 14:15 ET intitulée « Chikungunya: Phase 3 Clinical Development of a Single-shot Live-attenuated Vaccine ». Martina Schneider, PhD, Clinical Strategy Manager chez Valneva, présentera également un poster intitulé « Chikungunya: Safety up to Day 29 of Phase 3 Clinical Development of a Single-shot Live-attenuated Vaccine » le jeudi 18 novembre de 11:00 à 12:30 ET.

Début août 2021, Valneva a annoncé des résultats positifs pour l’étude pivot de Phase 3 de VLA1553. Le candidat vaccin a généré des titres d’anticorps neutralisants contre le virus du chikungunya chez 98,5% des participants après une seule injection et a été bien toléré dans tous les groupes d’âge¹.

TropMed21, la conférence annuelle de l’ASTMH, est le premier forum international d’échange des avancées scientifiques en matière de médecine tropicale, d’hygiène et de santé mondiale et sera 100 % virtuelle cette année. Pour plus d’informations et pour vous inscrire à la conférence, veuillez consulter le site : <https://www.astmh.org/annual-meeting>.

À propos de VLA1553

VLA1553 est un candidat vaccin monovalent vivant atténué contre le chikungunya, un virus qui s’est étendu à une centaine de pays. Il a été conçu en supprimant une partie du génome du virus chikungunya.

En septembre 2020, Valneva a initié l’étude pivot de Phase 3, VLA1553-301, aux Etats-Unis. Dans cette étude pivot de Phase 3 en double aveugle, randomisée et menée sur différents sites, 4 115 participants âgés de 18 ans et plus ont été randomisés selon un ratio 3:1 en deux groupes pour recevoir soit 0,5mL de VLA1553, soit un placebo. L’essai a atteint son critère principal d’évaluation, générant des titres d’anticorps neutralisants chez 98,5% des participants 28 jours après une seule injection du candidat vaccin (immunogénicité évaluée chez 264 des 268 participants du sous-groupe sélectionné, conformément au protocole de l’étude, 95%CI: 96.2-99.6). Le taux de séroprotection avait été défini avec la FDA pour servir de marqueur immunologique pouvant être utilisé dans le cadre d’une demande d’autorisation de mise sur le marché pour VLA1553, selon la procédure accélérée octroyée par la FDA. VLA1553 a été fortement immunogène avec une moyenne géométrique des titres d’anticorps (MGT) 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

¹ [Valneva annonce des résultats positifs pour l’étude pivot de Phase 3 de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

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. 1,6 % des participants ont signalé des effets indésirables d'intensité sévère mentionnés sur demande, le plus souvent de la fièvre. Environ 50 % des participants ont présenté des effets indésirables systémiques mentionnés sur demande, le plus souvent des maux de tête, de la fatigue et des myalgies (observés chez plus de 20 % des sujets). Le profil de tolérance local a montré qu'environ 15 % des participants ont présenté des effets indésirables locaux mentionnés sur demande.

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.

L'essai se poursuivra jusqu'à l'analyse finale incluant les données de sécurité à six mois. La Société prévoit de communiquer les résultats finaux de l'essai au début de 2022.

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 de dollars par an d'ici 2032².

Afin de rendre VLA1553 accessible dans les pays à revenus faibles et intermédiaires, Valneva et l'Institut brésilien Butantan ont signé des contrats pour le développement, la production et la commercialisation de VLA1553³. 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 2019⁴, soutenu par le programme Horizon 2020 de l'Union Européenne.

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 et utilise son expertise dans les différents modes de vaccination pour développer 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, la COVID-19 et le virus du chikungunya.

Contacts investisseurs et médias Valneva

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

² VacZine Analytics Chikungunya virus vaccines Global demand analysis. February 2020

³ 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

⁴ 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

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.