

Valneva : Aeras lance un essai clinique de Phase II sur un candidat vaccin contre la Tuberculose utilisant l'adjuvant IC31[®]

Lyon (France), 11 mars 2014 – La société européenne Valneva SE ("Valneva") relaie ci-dessous le communiqué diffusé par Aeras sur l'initiation d'un essai clinique de Phase II pour son candidat vaccin contre la tuberculose (TB) Aeras-404, utilisant l'adjuvant propriétaire de Valneva IC31[®].

"Les progrès accomplis par Aeras et ses partenaires avec le candidat vaccin Aeras-404 sont impressionnants et nous mettons tout en œuvre pour soutenir l'avancée de leurs études dans le cadre de notre accord sur l'adjuvant IC31[®]," ont indiqué Thomas Lingelbach, Président et CEO de Valneva et Franck Grimaud, Président et CBO de Valneva.

Aeras-404 (également désigné H4IC) est un candidat vaccin novateur développé conjointement par Aeras, le Statens Serum Institut (SSI) et Sanofi Pasteur. Il a déjà été testé dans quatre études cliniques de Phase I qui ont démontré un profil d'innocuité et une immunogénicité acceptables. Aeras et ses partenaires espèrent obtenir des résultats préliminaires fin 2015.



Un essai clinique novateur vise à répondre aux questions clés posées par la Tuberculose et à concevoir une meilleure stratégie de développement

Une étude sur la prévention de l'infection est actuellement en cours en Afrique du Sud

ROCKVILLE, MD, USA & CAPE TOWN, ZA, 11 mars 2014 – Aeras a annoncé aujourd'hui l'initiation du premier essai clinique randomisé et contrôlé pour un vaccin contre la tuberculose (TB) destiné à prévenir l'infection *Mycobacterium tuberculosis (Mtb)* par la vaccination. L'étude de Phase II du candidat vaccin contre la TB, H4+IC31[®] (AERAS-404), évaluera l'innocuité, l'immunogénicité et la capacité de prévention contre l'infection *Mtb*, la bactérie à l'origine de la TB. L'essai, qui sera mené en Afrique du Sud, étudiera également la revaccination au BCG.

Cet essai clinique novateur pourrait constituer un nouveau paradigme dans le développement d'un vaccin contre la TB. Le développement clinique des vaccins contre la TB est actuellement affecté par l'absence de corrélats de protection et l'absence de modèles précliniques validés, qui pourraient fournir une preuve d'efficacité au cours des premiers stades de développement. La conception d'un essai clinique articulé autour de la prévention de l'infection permet d'obtenir une preuve de concept plus rapide sur un échantillon réduit et devrait faciliter l'avancement d'essais cliniques plus importants destinés à prévenir la maladie. Alors qu'un vaccin contre la TB n'a nullement besoin de

prévenir l'infection par *Mtb* pour empêcher le développement de la maladie, la prévention de l'infection par *Mtb* constitue un marqueur important de l'impact biologique.

“Pour la première fois dans un essai clinique contre la TB, nous testerons l'infection par *Mtb* plutôt que d'attendre de mesurer la manifestation clinique de la maladie, qui est bien plus coûteuse et requiert de plus larges études,” a indiqué Thomas G. Evans, MD, Président et directeur général d'Aeras. “Nous devrions, de fait, obtenir des résultats bien plus rapidement sur un nombre restreint de sujets et ces données devraient bénéficier à l'ensemble de la R&D consacrée au développement de vaccins contre la TB, qui sera mieux informée.”

L'essai randomisé à simple aveugle contrôlé par placebo portera sur 990 adolescents vivant dans la province de Western Cape. L'initiative sud-africaine pour les vaccins contre la tuberculose (South African TB Vaccine Initiative, SATVI) effectuera l'essai clinique de Phase II sur des adolescents en bonne santé qui ont déjà été vaccinés avec le BCG dans leur enfance. Un tiers des participants à l'étude sera à nouveau vacciné avec le BCG ; un tiers sera vacciné avec le H4+ IC31[®] et un dernier tiers sera vacciné avec un placebo. L'infection sera établie en utilisant les tests de libération d'interféron-gamma disponibles à la commercialisation. Les modèles indiquent qu'un vaccin efficace administré aux adolescents et aux adultes qui supportent le fardeau de la TB, pourrait avoir un impact major sur l'épidémie mondiale de TB en réduisant de plusieurs millions le nombre de cas de TB et de décès liés à la maladie.

Le Bacille de Calmette-Guerin (BCG), vaccin actuellement utilisé contre la TB, est l'un des vaccins les plus administrés au monde. Il permet d'éviter certaines formes de TB chez les enfants, mais son utilisation à grande échelle chez les enfants n'a pas permis de contrôler l'épidémie mondiale. Des études récentes portant sur le BCG suggèrent que ce vaccin pourrait être efficace dans la lutte contre l'infection mais cette efficacité n'a pas encore été testée dans un essai clinique prospectif, randomisé et contrôlé. H4 + IC31[®] est un candidat vaccin novateur développé conjointement par Aeras, le Statens Serum Institut (SSI) et Sanofi Pasteur. Il a déjà été testé dans quatre études cliniques de Phase I – dont une en Afrique du Sud – sur des patients adultes, qui ont démontré un profil d'innocuité et une immunogénicité acceptables.

“Il n'existe actuellement aucun moyen fiable d'empêcher les personnes exposées à la *Mtb* d'être infectées et une personne sur 10 infectée développera la maladie à un moment ou à un autre de sa vie,” a indiqué le Professeur Associé Mark Hatherill, Directeur par intérim de SATVI. “Prévenir de nouvelles infections par la vaccination et interrompre le cycle de la transmission aurait un impact majeur sur l'épidémie de TB”.

Les résultats préliminaires de l'étude sont attendus fin 2015. Si l'étude chez les adolescents venait à démontrer que la revaccination au BCG ou la vaccination avec le H4+ IC31[®] permettait de prévenir l'infection au *Mtb*, de nouvelles études plus importantes seraient lancées afin d'étudier l'impact de la TB sur des populations plus diversifiées.

H4+ IC31[®] utilise l'antigène H4 de SSI (une protéine de fusion des antigènes *M.tuberculosis* 85B et TB10.4), auquel est associé l'adjuvant IC31[®] de la société de biotechnologies Valneva dont le rôle est de stimuler l'immunité des cellules T. Le candidat vaccin a montré une bonne immunogénicité et protection avant et après exposition à la TB lors des essais précliniques sur des modèles animaux. L'essai a été autorisé est approuvé par l'autorité de Santé sud-africaine “Medicines Control Council of South Africa.”

“Nous sommes enchantés que H4+ IC31[®] soit utilisé dans cet essai révolutionnaire qui devrait impacter l’ensemble de la recherche portant sur le vaccin contre la TB,” a précisé Peter Andersen, Vice-Président de la R&D Vaccins de SSI. “Seule la poursuite de partenariats et de collaborations nous permettra d’apporter des réponses aux questions scientifiques fondamentales et accélérera le développement de vaccins efficaces contre la TB pour les personnes qui en ont actuellement besoin.”

###

Media Contact:

Aeras

Annmarie Leadman
Director of Communications
+1-240-599-3018
Email: aleadman@aeras.org

A propos d’Aeras

Aeras est une société de biotechnologie à but non lucratif dévouée au développement de vaccins contre la tuberculose dans le monde. En collaboration avec des partenaires situés en Afrique, en Asie, en Amérique du Nord et en Europe, Aeras soutient les essais cliniques de six vaccins expérimentaux ainsi qu’un solide portefeuille de candidats au stade pré-clinique.

Aeras reçoit également des financements de la Fondation Bill & Melinda Gates, du Ministère britannique pour le Développement International, du Ministère des Affaires Etrangères hollandais, de l’Agence australienne pour le Développement International (AID) et de différents autres gouvernements. Aeras est basé à Rockville dans le Maryland, à Cape Town en Afrique du Sud, à Beijing en Chine. www.aeras.org.

A propos du Statens Serum Institut (SSI)

SSI est une entreprise publique dépendante du Ministère danois de la Santé et de la Prévention, intégré au service de santé national danois. La mission du SSI est de prévenir et de contrôler les maladies infectieuses, les menaces biologiques et les maladies génétiques. SSI a pour ambition de devenir une société de service, de recherche et de production hautement reconnue au niveau international. www.ssi.dk

A propos de Valneva SE

Valneva est une société de biotechnologie européenne spécialisée dans les vaccins et les anticorps formée en 2013 par la fusion de Intercell AG et Vivalis SA. La mission de Valneva est d’utiliser la puissance de l’innovation pour exceller à la fois dans la découverte d’anticorps et le développement et la commercialisation de vaccins, soit en propre soit en collaboration avec des partenaires industriels. Valneva génère des revenus diversifiés issus à la fois de ses produits commercialisés, un vaccin contre l’encéphalite japonaise (IXIARO[®]), de son portefeuille de produits candidats (développements en propre et en partenariat) et de ses plateformes technologiques propriétaires (la lignée cellulaire EB66[®], la plateforme de découverte d’anticorps VIVA|Screen[®] et l’adjuvant IC31[®]) déjà très largement adoptées par l’industrie biopharmaceutique. La société, dont le siège social est situé à Lyon, emploie actuellement environ 280 personnes en France, en Autriche, en Ecosse, aux Etats-Unis et au Japon.

www.valneva.com

Valneva Media Contact

Laetitia Bachelot-Fontaine
Investor Relations & External Communication Manager
Communications@valneva.com
T +33 (0)228 07 37 10