

## Valneva annonce l'initiation de l'essai clinique de Phase II pour son candidat vaccin contre le Clostridium difficile

- + Premier volontaire recruté pour l'essai de Phase II qui, une fois achevé, devrait conduire à l'initiation de la Phase III
- + L'étude de Phase II vise à recruter 500 volontaires âgés de 50 ans et plus aux Etats-Unis et en Allemagne
- + Premiers résultats attendus au T4 2015

**Lyon (France), 18 décembre 2014** –La société de biotechnologie européenne Valneva SE (“Valneva”) annonce aujourd’hui le lancement de l’essai clinique de Phase II de son candidat vaccin prophylactique VLA84 contre le Clostridium difficile (C. difficile), principale cause de diarrhée nosocomiale. Les données de Phase I chez des adultes et des personnes âgées en bonne santé ont démontré un bon profil d’innocuité et d’immunogénicité du candidat vaccin ainsi qu’un bon fonctionnement des anticorps produits, conduisant ainsi la société à faire progresser son candidat vaccin en Phase II.

L’étude de Phase II (VLA84-201) portera sur 500 volontaires sains âgés de 50 ans et plus. Cette tranche d’âge représente la population cible pour un vaccin contre le C. difficile car le risque de contracter cette maladie liée à une infection augmente avec l’âge. L’étude randomisée, contrôlée par placebo, en simple aveugle sera menée en Allemagne et aux Etats-Unis dans le cadre d’une IND (autorisation de développement clinique). Son objectif est de confirmer la dose et la formulation optimales du vaccin sur deux tranches d’âge différentes et de générer une quantité suffisante de données cliniques supplémentaires pour faire progresser le vaccin en Phase III.

“Le C. difficile est une infection croissante de plus en plus difficile à traiter, qui provoque chaque année le décès d’environ 14 000 personnes aux Etats-Unis<sup>1</sup> et il n’existe actuellement aucun vaccin pour prévenir la maladie. Nous sommes donc ravis que notre candidat vaccin franchisse une étape supplémentaire vers une autorisation de mise sur le marché pouvant permettre de répondre à un besoin médical non satisfait majeur,” **ont indiqué Thomas Lingelbach, Président et CEO de Valneva et Franck Grimaud, Président et CBO.**

Valneva devrait annoncer les premiers résultats de l’étude de Phase II fin 2015.

Le candidat vaccin contre le C. difficile s’inscrit dans le cadre de l’alliance stratégique signée entre Valneva Austria GmbH et Novartis en 2007. Une fois la fin des essais cliniques de Phase II achevés, si Novartis décide d’exercer son option, Valneva pourra choisir de co-développer et partager les bénéfices avec Novartis ou de recevoir des paiements d’étapes pour les phases de développement restantes ainsi que des redevances liées aux ventes<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>Centers for Disease Control and Prevention (CDC). “Investigating Clostridium difficile Infections Across the U.S.” <http://www.cdc.gov/features/AntibioticResistanceThreats/index.html>

<sup>2</sup> Communiqué Intercell, 2 juillet 2011, "Intercell and Novartis form world-leading strategic partnership to drive vaccines innovation". <http://www.valneva.com/?page=4&Y=2007>

### **A propos de l'infection au Clostridium difficile**

Le Clostridium difficile, également appelé C. difficile, est une bactérie sporulée qui provoque une diarrhée d'intensité légère à grave ainsi que des maladies intestinales, comme la colite pseudo-membraneuse (ou inflammation du côlon). La bactérie C. difficile et ses spores se trouvent dans les selles. Les personnes deviennent infectées lorsqu'elles touchent des surfaces contaminées par des selles et qu'elles portent ensuite la main à leur bouche. Chez les personnes en bonne santé, les risques d'infection sont limités. Cependant, les personnes âgées et les personnes malades ou prenant des antibiotiques courent un plus grand risque d'infection. Le C. Difficile représente ainsi la première cause de diarrhée nosocomiale aux Etats-Unis et en Europe. Aux États-Unis, trois millions de personnes seraient infectées chaque année au cours d'une hospitalisation.

Il n'existe actuellement aucun vaccin contre le C. difficile et le traitement antibiotique de la maladie est peu performant. La récurrence des infections nosocomiales ne cesse de croître en raison de la multiplication des interventions médicales et de la résistance aux antibiotiques.

Valneva s'attache, dans un premier temps, à développer un vaccin pour la prévention de la diarrhée récurrente associée au C. difficile, et souhaite par la suite mettre en place une stratégie de vaccination élargie au reste de la population, prenant en compte les risques de contracter la maladie ainsi que l'âge des individus.

### **A propos de Valneva SE**

Formée en 2013 par la fusion de Vivalis SA et Intercell AG, Valneva est une société de biotechnologie européenne spécialisée dans le développement, la production et la commercialisation de vaccins innovants dont la vision est de protéger la vie des populations contre les maladies infectieuses.

Valneva s'attache à générer de la valeur grâce à des investissements ciblés en R&D sur des candidats produits prometteurs et une croissance de la contribution financière de ses produits commerciaux, avec pour objectif d'atteindre l'équilibre financier.

Le portefeuille de produits de Valneva inclut un vaccin contre l'encéphalite japonaise (IXIARO<sup>®</sup>) déjà commercialisé ainsi que des vaccins propriétaires en développement contre le Pseudomonas aeruginosa, le Clostridium difficile et la Borreliose de Lyme. Divers partenariats avec les plus grandes sociétés pharmaceutiques, portant notamment sur des vaccins en cours de développement sur les plateformes technologiques innovantes de Valneva (la lignée cellulaire EB66<sup>®</sup>, l'adjuvant IC31<sup>®</sup> adjuvant), viennent renforcer la proposition de valeur du groupe.

Valneva, dont le siège social est basé à Lyon, est cotée sur Euronext-Paris et à la bourse de Vienne, compte environ 270 employés et exerce ses activités depuis la France, l'Autriche et l'Ecosse. Pour plus d'information, consulter le site internet de la société [www.valneva.com](http://www.valneva.com).

### **Valneva Media Contact**

Laetitia Bachelot-Fontaine

Investor Relations & Corporate Communications Manager

Communications@valneva.com

T +33 (0)228 07 37 10

M +33 (0) 6 4516 7099

### **Information Importante**

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives relatives à l'activité de Valneva SE, Intercell AG ou Vivalis SA, y compris en ce qui concerne l'avancée, le calendrier et l'achèvement des projets de recherche, de développement et essais cliniques de candidats produits, la capacité de fabriquer, commercialiser et l'acceptation par le marché des candidats produits, 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 SE, Intercell AG ou Vivalis SA sont conformes aux énoncés prospectifs contenus dans ce communiqué de presse, ces résultats ou évolutions de Valneva SE, Intercell AG ou Vivalis SA 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 SE, Intercell AG ou Vivalis SA 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 SE, Intercell AG ou Vivalis SA 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 au cours de cette présentation seront effectivement réalisés. Intercell AG, Vivalis SA et Valneva fournissent les informations contenues dans ces matériaux comme ce communiqué de presse, et déclinent toute intention ou obligation de mettre à jour ou de réviser publiquement tout énoncé prospectif, que ce soit en raison de nouveaux renseignements, d'événements futurs ou autrement.