

Le candidat vaccin de Valneva contre le Pseudomonas Aeruginosa (VLA43) n'a pas confirmé son efficacité en Phase II/III

- + L'essai de Phase II/III n'a pas confirmé les résultats obtenus lors de la Phase II et de l'analyse intérimaire qui avaient démontré un effet clinique notable du vaccin se traduisant par une baisse de la mortalité
- + Une analyse complète des données de l'essai dans les prochains mois devrait fournir des informations complémentaires sur les résultats cliniques obtenus ainsi que sur les critères secondaires de l'étude

Lyon (France), 2 juin, 2016 – Valneva (ci-après “Valneva” ou “le Groupe”), société leader dans l'industrie des vaccins, a annoncé aujourd'hui les résultats de Phase II/III de son candidat vaccin contre le Pseudomonas aeruginosa (VLA43).

L'essai de Phase II/III était une étude randomisée en double aveugle, contrôlée par placebo, de VLA43. Elle incluait un nombre total de 800 patients placés sous assistance respiratoire en unité de soins intensifs (USI) sur 52 sites dans six pays européens. Les patients étaient vaccinés à deux reprises à 7 jours d'intervalle soit avec le candidat vaccin contre le Pseudomonas aeruginosa soit avec le placebo en complément des protocoles de traitements standards administrés aux patients en USI.

Si l'essai a démontré une bonne immunogénicité du candidat vaccin ainsi qu'un profil de sécurité acceptable, le critère d'évaluation principal de l'étude de Phase II/III n'a pas été atteint. Les résultats d'une étude précédente de Phase II qui avait démontré une forte réduction de la mortalité toutes causes confondues n'ont donc pas été confirmés.

Aucune différence sur la survie globale, un des critères secondaires de l'étude, n'a par ailleurs été constatée entre le groupe vacciné avec VL43 et le groupe vacciné avec le placebo.

Des résultats complémentaires sur les critères secondaires de l'étude, notamment les taux d'infection au Pseudomonas aeruginosa et de mortalité liée aux septicémies, seront disponibles dans les prochains mois et devraient apporter davantage d'informations sur les résultats de l'essai clinique et les critères secondaires.

Thomas Lingelbach, Président, et Franck Grimaud, Directeur général de Valneva ont indiqué, “Nous avons partagé les risques de développement avec notre partenaire afin d'essayer de trouver une nouvelle façon de lutter contre les infections nosocomiales. Ces résultats de Phase II/III ne sont cependant pas à la hauteur de nos attentes. Ils n'affectent néanmoins en rien l'orientation stratégique clé suivie depuis la création de Valneva. Nous allons continuer à renforcer notre portefeuille commercial avec pour objectif d'atteindre €100 millions de chiffre d'affaires cette année et nous visons également l'équilibre

opérationnel à court terme. Les ressources de R&D désormais disponibles devraient nous permettre d'accélérer le développement de nos produits, en nous concentrant sur notre domaine de compétence, notamment les vaccins du voyageur. Nous devrions être en mesure de faire entrer, à court terme, deux candidats vaccins en Phase I.”

Valneva considère peu probable que GSK décide de lever l'option qu'il détient sur le programme dans le cadre de l'alliance stratégique signée avec le Groupe. Le programme Pseudomonas, en tant qu'immobilisation incorporelle acquise, représente une valeur comptable d'environ €34 millions dans le bilan de Valneva. Le Groupe pourrait procéder à une dépréciation d'actif pour tout ou partie de cette valeur suite aux résultats de l'essai.

Les actions de préférence de Valneva (ISIN FR0011472943) émises en 2013 dans le cadre de la fusion avec Intercell AG, devrait être rachetées à leur valeur nominale de €0,01 par action de préférence en juin 2020, le Groupe ne s'attendant plus à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché du vaccin Pseudomonas dans le délai de sept ans qui avait été fixé (et qui aurait conduit à la conversion de ces actions en actions ordinaires à l'issue de ce délai).

A propos de Valneva SE

Valneva est une société de vaccins totalement intégrée spécialisée dans le développement, la production et la commercialisation de vaccins innovants et dont la mission est de protéger la vie des personnes contre les maladies infectieuses grâce à la médecine préventive.

Le groupe s'attache à générer de la valeur grâce à des investissements ciblés en R&D sur des candidats produits prometteurs et à 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 deux vaccins du voyageur : un contre l'encéphalite japonaise (IXIARO[®]) et le second (DUKORAL[®]) dans la prévention du choléra et, dans certains pays, dans la prévention de la diarrhée causée par L'ETEC. Le groupe est également propriétaire de vaccins 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[®], l'adjuvant IC31[®]), viennent renforcer la proposition de valeur du groupe.

Valneva est cotée sur Euronext-Paris et à la bourse de Vienne. Le groupe compte environ 400 employés et exerce ses activités depuis la France, l'Autriche, l'Ecosse, la Suède et le Canada. Pour plus d'information, consulter le site internet de la société www.valneva.com.

Contacts:

Laetitia Bachelot-Fontaine
Head of Investor Relations
& Corporate Communications
T +02-28-07-14-19
M +33 (0)6 4516 7099
investors@valneva.com

Teresa Pinzolit
Corporate Communications Specialist
T +43-1-206 20-1116
M +43-676-84 55 67 357
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 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.