

Valneva reçoit le statut de “Fast Track” de la FDA pour son candidat vaccin contre la maladie de Lyme VLA15

- + Lyme est la maladie infectieuse transmise par vecteur qui se développe le plus rapidement aux Etats-Unis, selon les Centres américains de Contrôle des Maladies (CDC)
- + Il n'existe actuellement aucun vaccin sur le marché offrant une protection contre la maladie de Lyme et VLA15 est le seul candidat en développement clinique
- + Valneva vient d'achever le recrutement des volontaires pour la Phase I et prévoit d'annoncer des résultats au premier trimestre 2018
- + Le Groupe souhaite accélérer le développement de VLA15 et prévoit d'initier un essai de Phase II au premier trimestre 2018
- + Le statut de « Fast Track » pourrait conduire à une obtention plus rapide d'une autorisation de mise sur le marché grâce à des interactions plus fréquentes avec la FDA

Lyon (France), 24 juillet 2017 – Valneva SE (“Valneva” ou “le Groupe”), société de biotechnologie dédiée au développement, à la production et à la commercialisation de vaccins innovants a annoncé aujourd'hui que l'agence de santé américaine Food and Drug Administration (FDA) a accordé le statut de « Fast Track » à son candidat vaccin contre la maladie de Lyme VLA15.

Le statut de « Fast-Track » de la FDA est réservé aux produits en développement ciblant des maladies graves et ayant le potentiel de répondre à un besoin médical non satisfait. Ce statut a été mis en place pour faciliter le développement clinique de nouveaux médicaments et vaccins ainsi qu'accélérer leur enregistrement avec pour objectif l'arrivée plus rapide de produits prometteurs sur le marché¹.

Thomas Lingelbach, Président et CEO de Valneva, a indiqué, “la maladie de Lyme affecte un nombre croissant de personnes chaque année, dont un très grand nombre doit vivre avec des séquelles à long-terme qui non seulement sont extrêmement difficiles à traiter mais représentent également un important fardeau économique. Nous sommes honorés de faire progresser le seul vaccin contre la maladie de Lyme actuellement en développement clinique et nous avons hâte de travailler en étroite collaboration avec la FDA et les autres autorités de santé pour faciliter le développement de ce vaccin vers une autorisation de mise sur le marché.”

Valneva vient d'achever le recrutement des patients pour l'étude de Phase I de son candidat vaccin contre la maladie de Lyme. L'étude est menée sur trois sites – deux aux Etats-Unis et un en Europe (Belgique) – sur environ 180 sujets âgés de 18 à 40 ans. L'objectif principal de l'étude à

¹ <https://www.fda.gov/forpatients/approvals/fast/ucm20041766.htm>



double aveugle, partiellement randomisée et à dose croissante, est d'évaluer l'innocuité et la tolérance du candidat vaccin dans différentes doses et formulations.

L'immunogénicité, mesurée en observant les anticorps IgG spécifiques² contre les six principaux sérotypes de la maladie de Lyme présents aux Etats-Unis et en Europe, sera également contrôlée dans différentes doses et formulations à différentes étapes.

Compte tenu du fort développement de l'incidence de la maladie et de sa propagation à de nouveaux territoires, Valneva a pris l'engagement d'accélérer le développement de VLA15 en tant qu'outil de prévention innovant pouvant répondre à un besoin médical hautement prioritaire. Le Groupe prévoit ainsi d'initier un essai clinique de Phase II dès le premier trimestre 2018.

Les données précliniques ont révélé que ce candidat vaccin avait le potentiel pour offrir une protection contre la majorité des souches de *Borrelia* pathogènes pour l'homme³.

A propos de la maladie de Lyme

La maladie de Lyme, également connue sous le nom de borréliose de Lyme est une maladie infectieuse causée par la bactérie *Borrelia* transmise à l'homme par des tiques infectées. Les premiers symptômes de la maladie (éruption érythémateuse ou d'autres symptômes moins spécifiques de la maladie tels que fatigue, fièvre, maux de tête, rigidité de la nuque, arthralgie ou myalgie) sont souvent ignorés ou mal interprétés. En cas de traitement tardif ou inadéquat de la maladie, l'infection peut conduire à de sévères complications articulaires, cardiaques ou du système nerveux central. Chaque année, environ 300 000 américains⁴ et 85 000 européens⁵ développent la maladie de Lyme. Elle a été diagnostiquée comme maladie autonome pour la première fois en 1975 dans la ville de Old Lyme, Connecticut.

A propos de VLA15

VLA15 est un nouveau vaccin multivalent à sous-unités de protéines ciblant la surface externe de la protéine A (OspA) de la *Borrelia*, l'une des protéines les plus exprimées par la bactérie lorsqu'elle est présente chez une tique. En ciblant les sérotypes pathogènes les plus prévalent de *Borrelia* causant la maladie de Lyme et en bloquant leur transmission de la tique à l'hôte, le vaccin pourrait avoir la capacité de protéger contre les infections de *Borrelia* aux Etats-Unis, en Europe et potentiellement dans le monde entier. L'indication ciblée par le candidat vaccin de Valneva est une immunisation prophylactique active contre la maladie de Lyme chez les adultes et les enfants. Le marché mondial pour un vaccin contre la maladie de Lyme est estimé à entre €700 et €800 millions par an⁶.

² Les anticorps d'immunoglobuline G (IgG) sont présents dans tous les fluides corporels. Plus petits anticorps du corps humain, ils sont néanmoins les plus communs représentant ainsi 75% à 80% de tous les anticorps du corps humain. Les anticorps IgG sont extrêmement importants pour lutter contre les infections bactériennes et virales.

³ <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0113294>

⁴ <http://www.cdc.gov/lyme/stats/graphs.html>.

⁵ Estimation provenant des données nationales disponibles et basées sur le rapport de l'OMS sur la maladie de Lyme en Europe; Rapport de réunion de l'ECDC sur les maladies transmises par les tiques.

⁶ Estimation de Valneva basée sur des études de marché indépendantes

A propos de Valneva SE

Valneva est une société de biotechnologie spécialisée dans le développement, la production et la commercialisation de vaccins innovants.

Valneva 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.

Le portefeuille de produits de Valneva inclut deux vaccins du voyageur, IXIARO[®]/JESPECT[®] contre l'encéphalite japonaise et DUKORAL[®] dans la prévention du choléra et, dans certains pays, de la diarrhée causée par L'ETEC. Le groupe est également propriétaire de vaccins en développement contre le Clostridium difficile et la maladie 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.

Les actions de Valneva sont négociables sur Euronext-Paris, à la bourse de Vienne et sur la plateforme électronique Xetra[®] de la bourse allemande. Le groupe compte plus de 400 employés et exerce ses activités depuis la France, l'Autriche, la Grande-Bretagne, la Suède, le Canada et les Etats-Unis. Pour plus d'information, consulter le site internet de la société www.valneva.com.

Contacts Valneva SE

Laetitia Bachelot Fontaine
Head of Investor Relations &
Corporate Communications
T +33 (0)2 2807 1419
M +33 (0)6 4516 7099
investors@valneva.com

Nina Waibel
Corporate Communications Specialist
T +43 1206 201 149
M +43 6768 455 6719
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.