

EMERGENT BIOSOLUTIONS ET VALNEVA INITIENT UNE ETUDE CLINIQUE DE PHASE I POUR EVALUER LEUR CANDIDAT VACCIN CONTRE LE VIRUS ZIKA

GAITHERSBURG, Md. et LYON, France, 26 février 2018 - Emergent BioSolutions Inc. (NYSE: EBS) et Valneva SE (VLA) ont annoncé aujourd'hui l'initiation d'un essai clinique de Phase I aux Etats-Unis pour évaluer l'innocuité et l'immunogénicité de VLA1601, leur candidat vaccin contre le virus Zika.

L'essai clinique de Phase I est une étude randomisée, à double-aveugle, contrôlée par placebo et conduite dans un seul centre clinique. Deux dosages différents de VLA1601 seront étudiés sur environ 65 adultes sains selon deux schémas de vaccination distincts. Les premières données de l'essai devraient être disponibles fin 2018 ou début 2019.

Adam Havey, Vice Président exécutif des activités commerciales d'Emergent BioSolutions, a indiqué, « L'engagement d'Emergent dans sa mission – protéger et améliorer la vie – nous pousse à trouver des solutions pour lutter contre le virus Zika dont les conséquences demeurent aujourd'hui un défi de Santé publique qui requiert toute notre attention. Notre collaboration avec Valneva pour cette étude de Phase I a pour objectif d'apporter une contribution significative à la recherche mondiale dans ce domaine. »

Thomas Lingelbach, Président & CEO de Valneva, a indiqué, « Nous sommes ravis que notre collaboration avec Emergent ait permis de faire entrer en développement clinique un candidat vaccin extrêmement prometteur. Ce candidat a déjà démontré un excellent profil préclinique, comparable à celui du vaccin de Valneva, déjà enregistré, contre l'encéphalite japonaise. »

Selon les termes de l'accord signé en juillet 2017, les parties partageront l'intégralité des coûts de développement jusqu'à l'obtention des données de Phase I aux Etats-Unis. Valneva sera responsable de l'exécution du programme jusqu'à la clôture de l'essai de Phase I par le biais d'une structure de gouvernance conjointe.

Une fois les résultats de Phase I obtenus, Emergent disposera d'une option pour poursuivre le développement et la commercialisation du vaccin en échange d'un premier paiement d'étape de €5 millions dans le cadre de son accord de licence exclusive mondiale signé avec Valneva. L'accord inclut également des paiements d'étape additionnels pouvant s'élever jusqu'à €44 millions liés au développement clinique du produit, à sa mise sur le marché et à sa commercialisation, ainsi que des redevances futures sur les ventes nettes du produit. Valneva aura en outre le droit, avant le début de l'essai clinique de Phase III, de négocier des droits de commercialisation exclusifs en Europe.

Les deux sociétés devraient, par ailleurs, signer ultérieurement un accord de transfert de technologie vers le site de fabrication de Bayview d'Emergent situé à Baltimore (Maryland, Etats-Unis).

A propos du Virus Zika

Le virus Zika (ZIKV) est un flavivirus transmis par les moustiques découvert en 1947. Le premier cas humain a été rapporté en 1952. Depuis cette date, différentes épidémies ont eu lieu en Afrique tropicale, Asie du Sud Est, dans les Iles Pacifiques ainsi que sur le continent américain en 2015.

Selon l'organisation mondiale de la Santé, il existe un consensus scientifique indiquant que le virus Zika serait à l'origine de microcéphalies et du syndrome de Guillain-Barré. Depuis 2013, 31 pays ont rapporté des cas de microcéphalie ainsi que d'autres malformations du système nerveux central associés à une infection au virus Zika (ZIKV).

A propos de VLA1601

VLA1601 est un candidat vaccin hautement purifié et inactivé ("PIV") contre le virus Zika, développé en utilisant la plateforme de production du vaccin contre l'encéphalite japonaise de Valneva IXIARO®/JESPECT®. Certaines autorités de santé et leaders d'opinion (KOLs) ont émis leur préférence pour une approche inactivée par rapport à d'autres technologies comme les vaccins vivants atténués, puisque la population initiale cible pour un vaccin contre le virus Zika a été définie comme étant les femmes en âge de procréer et pouvant être potentiellement déjà enceintes. Il existe, en effet, un risque théorique que les vaccins viraux vivants atténués ou viraux aptes à la réplication, puissent traverser le placenta et infecter le fœtus lorsqu'ils sont administrés aux femmes enceintes. Pour cette raison, ces vaccins ne sont pas recommandés en cas de grossesse. Lors du développement préclinique, le vaccin de Valneva VLA1601 a démontré une très grande pureté et un profil biologique, chimique et physique comparable à celui du vaccin contre l'encéphalite japonaise de Valneva actuellement commercialisé. Ces résultats semblent indiquer qu'un profil comparable d'innocuité et d'immunogénicité du vaccin pourrait être obtenu. Valneva dispose, sur le site de production de son vaccin contre l'encéphalite japonaise, d'un procédé de fabrication déjà bien établi.

A propos d'Emergent BioSolutions

Emergent BioSolutions Inc. est un groupe international spécialisé dans les sciences de la vie ayant pour vocation de protéger et d'améliorer la vie des populations civiles et militaires en fournissant des produits permettant de lutter contre les menaces pour la santé publique qu'elles soient accidentelles, intentionnelles ou naturelles. Le groupe a pour objectif de protéger et d'améliorer, grâce à ses produits, 50 millions de vies d'ici 2025. Pour plus d'information, consulter le site internet de la société www.emergentbiosolutions.com. Vous pouvez également nous suivre sur Twitter @emergentbiosolu et Instagram @life_at_emergent.

A propos de Valneva SE

Valneva est une société de biotechnologie spécialisée dans le développement, la production et la commercialisation de vaccins innovants. 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 dont le seul candidat vaccin contre la maladie de Lyme. Valneva compte plus de 450 employés et exerce ses activités depuis l'Autriche, la Suède, la Grande-Bretagne, la France, le Canada et les Etats-Unis. Pour plus d'information, consulter le site internet de la société www.valneva.com.

Valneva Investor and Media Contacts

Laetitia Bachelot-Fontaine
Global 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

Emergent Investor and Media Contacts:

Investor Contact:

Robert G. Burrows
Vice President, Investor Relations
240-631-3280
BurrowsR@ebsi.com

Media Contact:

Lynn Kieffer
Vice President, Corporate Communications
240-631-3391
KiefferL@ebsi.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.

##