

## Valneva initie une étude clinique de Phase I pour évaluer son candidat vaccin à injection unique contre le Chikungunya

Lyon, France, 13 mars 2018 – 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 l’initiation d’un essai clinique de Phase I aux Etats-Unis pour évaluer l’innocuité et l’immunogénicité de VLA1553, son candidat vaccin vivant atténué contre le virus Chikungunya.

L’essai clinique de Phase I est une étude randomisée, à double-aveugle et à dose croissante conduite dans plusieurs centres cliniques. Trois dosages différents de VLA1553 seront étudiés sur environ 120 adultes sains vaccinés avec une seule dose du vaccin.

Le protocole de l’étude inclut par ailleurs la surveillance de la persistance de la réponse immunitaire ainsi qu’une immunisation supplémentaire avec une dose maximale de VLA1553 à 6 et 12 mois. Cette nouvelle immunisation a pour but de démontrer, en suscitant une forte réponse immunitaire chez les sujets auparavant vaccinés, qu’ils sont protégés de la virémie induite par le vaccin et ainsi donner une indication d’une efficacité potentielle de VLA1553 dès le premier stade de développement clinique du vaccin.

Les premières données de l’essai devraient être disponibles début 2019.

**Wolfgang Bender, MD, PhD, Chief Medical Officer de Valneva**, a indiqué, « *Nous sommes fiers de contribuer aux efforts internationaux pour développer une prévention efficace contre cette menace grandissante pour la santé publique que représente le virus Chikungunya. Nous avons développé un protocole d’étude de Phase I extrêmement élaboré avec l’intention d’obtenir dès la première phase clinique une première indication de l’avantage compétitif que nous anticipons pour ce vaccin.* »

### A propos de Chikungunya

Le virus Chikungunya (CHIKV) est un alphavirus de la famille des *Togaviridae* transmis par les moustiques *Aedes*. Les symptômes cliniques incluent fièvres aiguës, douleurs invalidantes aux niveaux des articulations et des muscles ainsi que des maux de tête, nausées et rougeurs, pouvant causer d’importantes séquelles persistantes. Le virus Chikungunya provoque une maladie clinique chez 72 à 92% des personnes dans les 4 à 7 jours qui suivent la piqûre d’un moustique infecté<sup>1</sup>. Les complications résultantes de la maladie incluent des manifestations visuelles, neurologiques, cardiaques et gastro-intestinales ; des décès ont, par ailleurs, été constatés (taux de mortalité entre 0,1% et 4,9% lors des épidémies)<sup>1</sup> chez les personnes âgées, plus fragiles. Différentes épidémies de Chikungunya ont été rapportées en Asie, en Afrique, en Amérique et, plus récemment (2017), en Europe. Depuis 2017, plus d’un million de cas ont été recensés sur le continent américain<sup>2</sup> et l’impact économique de la maladie est considéré

<sup>1</sup> WHO, PAHO

<sup>2</sup> PAHA/WHO data: Number of reported cases of Chikungunya Fever in the Americas – EW 51 (December 22, 2017)

comme extrêmement important (ex. l'épidémie de la Colombie en 2014 : 73,6M\$<sup>3</sup>). Cet impact devrait continuer à s'alourdir alors que les principaux vecteurs du virus (les moustiques *Aedes albopictus* et *Aedes aegypti*) ne cessent d'étendre leur territoire. Il n'existe actuellement aucun vaccin préventif, ni traitement efficace contre Chikungunya qui est, de ce fait, considéré comme une menace majeure pour la santé publique.

### **A propos de VLA1553**

VLA1553 est un candidat vaccin monovalent vivant atténué contre le Chikungunya visant à offrir une protection contre le virus après une seule dose d'immunisation chez l'adulte et l'enfant de plus d'un an. Le vaccin vise une protection de longue durée et un profil d'innocuité comparable à celui des vaccins actuellement commercialisés pour une immunisation active des adultes et des enfants. Les segments démographiques ciblés sont les voyageurs, le personnel militaire, et les populations à risque vivant dans les zones endémiques. Le marché mondial pour un vaccin contre Chikungunya pourrait atteindre 500 millions d'euros par an<sup>4</sup>.

VLA1553 est basé sur un clone infectieux (CHIKV LR2006-OPY1), atténué par la suppression d'une partie majeure du gène qui encode la protéine complexe réplicase non structurale nsP3. Il vise à offrir une protection contre plusieurs phylogroupes et souches des épidémies du virus Chikungunya<sup>5</sup>.

Lors du développement préclinique, le vaccin à injection unique de Valneva a démontré une forte immunogénicité chez les primates non humains (NHP) (macaques cynomolgus) et aucun signe de virémie n'a été constaté après la nouvelle immunisation à 6 et 12 mois<sup>6</sup>.

VLA1553 a par ailleurs démontré chez les NHP une forte réponse immunitaire et de longue durée (de plus de 300 jours) comparable aux souches sauvages de CHIKV ainsi qu'un bon profil d'innocuité.

### **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<sup>®</sup>/JESPECT<sup>®</sup> contre l'encéphalite japonaise, et DUKORAL<sup>®</sup> 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](http://www.valneva.com).

### **Valneva Investor and Media Contacts**

Laetitia Bachelot Fontaine  
Global Head of Investor Relations &  
Corporate Communications  
M +33 (0)6 4516 7099  
[investors@valneva.com](mailto:investors@valneva.com)

Teresa Pinzolit  
Corporate Communications Specialist  
T +43 1206 201 116  
[communications@valneva.com](mailto:communications@valneva.com)

### **Information importante**

<sup>3</sup> Cardona-Ospina et al., Trans R Soc Trop Med Hyg 2015

<sup>4</sup> Company estimate support by an independent market study

<sup>5</sup> Hallengård et al. 2013 J. Virology 88: 2858-2866

<sup>6</sup> Roques et al. 2017JCI Insight 2 (6): e83527

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.