

Valneva publie des résultats intermédiaires de Phase I positifs pour son candidat vaccin contre la maladie de Lyme VLA15

Critère d'évaluation principal de l'étude de Phase I (VLA15-101) atteint

- Aucun problème de sécurité associé à VLA15 dans tous les groupes vaccinés

Immunogénicité encourageante du vaccin VLA15

- VLA15 est immunogène dans toutes les doses et formulations testées
- Bonne réponse des anticorps IgG spécifiques de l'OspA contre tous les sérotypes d'OspA

Lyon (France), 19 mars 2018 – Valneva SE (“Valneva” ou “le Groupe”), société de biotechnologie dédiée au développement, à la production et à la commercialisation de vaccins innovants, annonce aujourd’hui des résultats intermédiaires positifs de Phase I pour son candidat vaccin contre la maladie de Lyme VLA15.

L’objectif principal de l’étude de Phase I, VLA15-101, était d’évaluer le profil d’innocuité et de tolérance du candidat vaccin dans différentes doses et formulations. L’immunogénicité, mesurée en déterminant les anticorps IgG contre les six principaux sérotypes de la borréliose de Lyme présents aux Etats-Unis (ST1) et en Europe (ST1 à ST6) et contenus dans le vaccin, a également été mesurée dans différents groupes de vaccination et différentes formulations à différents points dans le temps.

Cette analyse intermédiaire des critères principal et secondaire de l’étude portait sur les données d’innocuité et d’immunogénicité recueillis jusqu’au Jour 84 de l’étude (3^{ème} mois).

L’étude a atteint son critère principal: le candidat vaccin a montré un profil d’innocuité favorable. Très peu d’effets indésirables sévères et aucun problème de sécurité ont été constatés chez les groupes vaccinés.

Aucune différence dans le profil d’innocuité n’a été constatée entre les groupes vaccinés avec une formulation du vaccin contenant un adjuvant et ceux vaccinés avec une formulation sans adjuvant.

Le profil d’innocuité obtenu dans toutes les doses et formulations testées est considéré comme comparable à d’autres vaccins recombinants lipidiques existants ou d’autres formulations de vaccins à base de lipides existantes, permettant ainsi la poursuite du développement clinique pour toutes les doses et formulations de VLA15.

VLA15 a, par ailleurs, démontré être immunogène dans toutes les doses et formulations testées. Une réponse des anticorps IgG spécifiques de l’OspA a été constatée dans tous les groupes vaccinés et contre tous les sérotypes d’OspA, ainsi qu’une forte différence de réponse immunitaire entre les groupes vaccinés avec les plus fortes et faibles doses. VLA15 a démontré une meilleure immunogénicité dans les groupes vaccinés avec une formulation du vaccin contenant un adjuvant comparés aux groupes vaccinés avec une formulation sans adjuvant.

Pour les six sérotypes de l'OspA, les niveaux d'IgG étaient par ailleurs plus élevés après trois immunisations (Jour 84) qu'après deux (Jour 56).

Le taux de séroconversion (SCR) pour le groupe ayant reçu la plus forte dose du vaccin avec adjuvant, dose pressentie pour la suite du développement clinique du vaccin, se situait entre 71,4% et 96,4% pour l'ensemble des sérotypes de l'OspA.

Wolfgang Bender, MD, PhD, Directeur Médical de Valneva a indiqué, « *Nous sommes ravis de pouvoir annoncer le succès du premier essai chez l'homme de notre vaccin contre la maladie de Lyme, une infection grave qui touche un nombre grandissant de personnes chaque année. Nous avons hâte de pouvoir offrir une prévention efficace contre une maladie qui est trop souvent sous-diagnostiquée, laissant ainsi de nombreuses personnes infectées par la maladie sans aucun traitement ou des traitements inadaptés, et générant par ailleurs d'importants coûts en termes de Santé publique.* »

Valneva s'attache aujourd'hui à faire entrer le plus rapidement possible son vaccin contre la maladie de Lyme en Phase II, une fois les échanges requis avec les autorités compétentes terminés. Le lancement de la Phase II est actuellement prévu au second semestre 2018.

Cette phase clinique devrait être menée dans des régions où la maladie de Lyme est endémique et devrait, par ailleurs, inclure des personnes ayant déjà été infectées avec la *Borrelia burgdorferi*, bactérie à l'origine de la maladie de Lyme. Une optimisation du dosage du vaccin va également être envisagée.

A propos de l'étude clinique de Phase I VLA15-101

Cette étude de Phase I, à simple aveugle, partiellement randomisé, à dose croissante, est le premier essai clinique chez l'homme visant à évaluer l'innocuité, la tolérance et l'immunogénicité du candidat vaccin de Valneva VLA15. 179 volontaires sains âgés de moins de 40 ans et n'ayant jamais été en contact avec la bactérie *Borrelia burgdorferi* ont été recrutés pour l'étude. Ces volontaires ont été divisés en six groupes de vaccinations afin de recevoir l'une des trois doses du vaccin dans une formulation avec ou sans adjuvant. Les volontaires de l'étude ont été vaccinés à trois reprises à un mois d'intervalle (Jour 0-28-56). L'analyse intermédiaire des critères principal et secondaire de l'étude comprenait des données d'innocuité et d'immunogénicité recueillis jusqu'au Jour 84 de l'étude (3^{ème} mois). Les données finales d'innocuité et d'immunogénicité, qui incluront un suivi d'un an des personnes vaccinées, sont attendues début 2019.

Des informations complémentaires, dont notamment une description détaillée du protocole de l'étude, les critères d'éligibilité, ainsi que les sites où l'étude a été menée, sont disponibles sur [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) en utilisant l'identifiant NCT03010228.

A propos de la maladie de Lyme

La maladie de Lyme est une infection systémique causée par la bactérie *Borrelia* transmise à l'homme par les tiques *Ixodes*¹. Selon l'organisme américain de contrôle et de prévention des maladies (CDC), environ 400 000 américains² sont diagnostiqués chaque année et au moins 200 000 cas seraient également recensés chaque année en Europe³.

¹ Stanek et al. 2012, *The Lancet* 379:461–473

² As estimated by the CDC based on reported cases in 2015

³ Estimated from available national data. Number largely underestimated based on WHO Europe Lyme Report as case reporting is highly inconsistent in Europe and many LB infections go undiagnosed; ECDC tick-borne-diseases-meeting-report

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 (arthrite), cardiaques (cardite) ou du système nerveux central.

Le besoin médical pour un vaccin contre la maladie de Lyme ne cesse d'augmenter alors que la maladie continue à s'étendre géographiquement⁴.

A propos de VLA15

Le candidat vaccin de Valneva, VLA15, est actuellement le seul programme clinique actif contre la maladie de Lyme. Ce programme a reçu le statut de "Fast track" de l'autorité de santé américaine, FDA, en juillet 2017⁵.

VLA15 est un nouveau vaccin multivalent à sous-unités de protéines ciblant la surface externe de la protéine A (OspA) de la Borrelia. L'indication ciblée par le candidat vaccin de Valneva est une immunisation prophylactique active contre la maladie de Lyme chez les personnes de plus de deux ans, avec pour objectif d'offrir une protection contre la majorité des sources de Borrelia pathogènes pour l'homme.

VLA15 est conçu pour offrir une protection contre la maladie de Lyme en augmentant le niveau d'anticorps empêchant la bactérie Borrelia de migrer de la tique à l'homme après une morsure. Le profil d'innocuité devrait être semblable à celui d'autres vaccins qui utilisent la même technologie et qui ont déjà été approuvés pour une immunisation active chez l'adulte et l'enfant. La population ciblée par la vaccin inclut les individus à risques vivant dans les zones endémiques, les personnes ayant prévu de voyager dans les zones endémiques et de pratiquer des activités de plein air ainsi que les personnes ayant déjà été touchées par la maladie (puisque une infection par Borrelia ne confère pas d'immunité protectrice contre toutes les souches de Borrelia pathogènes pour l'homme).

La vaccination par OspA a déjà prouvé son efficacité dans les années 90 et les données précliniques du vaccin VLA15 ont révélé que ce candidat vaccin offrait une protection contre la majorité des souches de Borrelia pathogènes pour l'homme⁶.

Le marché mondial pour un vaccin contre la maladie de Lyme est actuellement estimé à entre €700 et €800 millions par an.

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.

⁴ New Scientist, Lyme disease is set to explode and we still don't have a vaccine; March 29, 2017

<https://www.newscientist.com/article/mg23431195-800-lyme-disease-is-set-to-explode-and-you-cant-protect-yourself/>

⁵ <http://www.valneva.com/en/investors-media/news/2018>;

⁶ <http://www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0113294>.

Valneva Investor and Media Contacts

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

Teresa Pinzolit
Corporate Communications Specialist
T +43 1206 201 116
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.