

Valneva finalise le recrutement de Phase 3 pour son candidat vaccin inactivé contre la COVID-19

Saint-Herblain (France), le 3 juin 2021 – Valneva SE (“Valneva” ou “le Groupe”), société spécialisée dans le développement et la commercialisation de vaccins prophylactiques contre les maladies infectieuses générant d’importants besoins médicaux, a annoncé aujourd’hui la finalisation du recrutement pour l’étude pivot de Phase 3 de son candidat vaccin inactivé et adjuvanté contre la COVID-19, VLA2001.

Plus de 4000 participants au Royaume Uni ont été randomisés dans l’étude de Phase 3 « Cov-Compare », (VLA2001-301) qui compare le candidat vaccin SARS-CoV-2 de Valneva, VLA2001, au vaccin d’AstraZeneca, Vaxzevria, qui a déjà reçu une autorisation conditionnelle de mise sur le marché. Le critère principal de l’étude Cov-Compare sera d’évaluer la réponse immunitaire (Moyenne Géométrique des Titres (MGT) d’anticorps neutralisants spécifiques au virus SARS-CoV-2) deux semaines après vaccination avec deux doses du vaccin à quatre semaines d’intervalle. Les premiers résultats de l’étude sont attendus d’ici le mois de septembre 2021 et Valneva prévoit de soumettre des demandes d’autorisation de mise sur le marché au cours de l’automne 2021, sous réserve de résultats positifs.

Juan Carlos Jaramillo, M.D., Chief Medical Officer de Valneva, a indiqué, « Nous sommes ravis d’avoir franchi cette étape importante en si peu de temps. Je tiens à remercier la Taskforce du Royaume Uni et le National Institute for Health Research qui ont joué un rôle essentiel dans le recrutement rapide des volontaires pour l’étude clinique. Sur la base des données cliniques de la phase 1/2, et sous réserve de résultats de Phase 3 positifs, nous pensons que notre vaccin peut apporter une contribution majeure à la lutte contre la pandémie de COVID-19. »

Matt Hancock, Ministre de la santé et des affaires sociales du Royaume Uni a indiqué, « Le gouvernement britannique a pleinement soutenu ce vaccin prometteur contre la COVID-19 en finançant les premiers essais cliniques et en soutenant le recrutement des patients par l’intermédiaire du National Institute for Health Research. Je suis ravi de constater que plus de 4 000 participants ont été recrutés rapidement, ce qui démontre l’excellent travail de nos équipes de recherche et le dévouement du Royaume-Uni pour vaincre ce virus. Le déploiement impressionnant de ce vaccin a montré la force de notre union ; il sera fabriqué sur place à Livingston en Écosse et, sous réserve de son approbation réglementaire, jouera un rôle important pour la protection de notre pays dans le futur. »

Le Professeur Andrew Ustianowski, Responsable National des essais cliniques pour les programmes de recherche contre la COVID du National Institute for Health Research du Royaume Uni a ajouté, « Le National Institute for Health Research et chacun des sites de recherche que nous soutenons à travers le Royaume-Uni ont travaillé sans relâche au cours des deux derniers mois pour aider au recrutement de cette importante étude. En faisant appel aux centaines de milliers de membres figurant sur le registre des volontaires pour aider la recherche d’un vaccin contre la COVID-19 du National Health Service, et à divers autres canaux, il est formidable de constater que cette étude de phase 3 a atteint son objectif de recrutement. Tous les participants impliqués dans chaque phase des études cliniques du vaccin de Valneva jouent un rôle clé pour nous aider à

comprendre comment ce vaccin se comportera au sein d'une large population et, nous l'espérons, nous fournir un autre vaccin efficace dans notre défense contre le coronavirus ».

VLA2001 est actuellement le seul candidat vaccin à virus inactivé contre la COVID-19 en développement clinique en Europe. Valneva a récemment annoncé sa participation à la première étude mondiale pour une vaccination de rappel contre la COVID-19 au Royaume-Uni¹. L'étude Cov-Boost va étudier sept vaccins contre la COVID-19 et vise à fournir des données essentielles sur l'efficacité d'un rappel avec chaque vaccin pour protéger contre le virus. Les premiers résultats de l'étude sont attendus en septembre 2021.

À propos de l'étude de Phase 3 Cov-Compare (VLA2001-301)

Cov-Compare (VLA2001-301) est une étude comparative d'immunogénicité, contrôlée, randomisée et menée en aveugle chez plus de 4000 adultes.

L'objectif principal de l'étude est de démontrer la supériorité de VLA2001 comparée à Vaxzevria deux semaines après vaccination (43^{ème} jour) avec deux doses du vaccin à quatre semaines d'intervalle en comparant les ratios de Moyenne Géométrique des Titres d'anticorps neutralisants spécifiques au virus SARS-CoV-2 chez des adultes âgés de 30 ans et plus. L'objectif de l'étude est également d'évaluer l'innocuité et la tolérance de VLA2001 deux semaines après vaccination avec la deuxième dose du vaccin chez des adultes âgés de 18 ans et plus.

L'étude est menée sur 26 sites au Royaume-Uni. Environ 3,000 volontaires âgés de 30 ans et plus ont été randomisés selon un ratio 2:1 pour recevoir par voie intramusculaire soit deux doses du vaccin VLA2001 (n=2,000) ou de Vaxzevria (n=1,000) à un dosage recommandé, à 28 jours d'intervalle, soit le premier et le vingt-neuvième jours. Pour les analyses d'immunogénicité, des échantillons d'environ 1200 participants à l'étude (600 par groupe) ayant été testé séro-négatifs au SARS-CoV-2 lors de leur recrutement seront analysés. Environ 1000 participants âgés de moins de 30 ans ont été placés dans un groupe de vaccination non-randomisé et recevront deux doses de VLA2001 à 28 jours d'intervalle.

À propos de VLA2001

VLA2001 est actuellement le seul candidat vaccin inactivé et adjuvanté contre la COVID-19 en développement clinique en Europe. L'indication ciblée par VLA2001 est une immunisation active des populations à risques visant à prévenir une transmission du virus ou une infection symptomatique à la COVID-19 durant la pandémie en cours, ainsi que potentiellement une vaccination de routine y compris contre les variants. VLA2001 pourrait également convenir pour des vaccinations de rappel puisque les vaccins inactivés ont démontré par le passé être particulièrement appropriés pour ce genre de vaccination. VLA2001 est développé sur la plateforme à base de cellules Vero de Valneva et s'appuie sur la technologie de production du vaccin contre l'encéphalite japonaise de Valneva, IXIARO[®]. VLA2001 se compose de particules inactivées du virus SARS-COV-2 ayant une forte densité de protéine S, conjuguées à deux adjuvants, l'alum et CpG 1018. Dans les essais précliniques, cette combinaison d'adjuvants a constamment induit des niveaux d'anticorps plus élevés que les formulations à base d'alum seul et a montré un déplacement de la réponse immunitaire vers les cellules Th1. L'adjuvant CpG 1018, fourni par Dynavax Technologies Corporation (Nasdaq: DVAX), est un composant du vaccin HEPLISAV-B[®] approuvé par les autorités de Santé américaine (FDA) et européenne (EMA). Ce procédé, déjà mis en œuvre à échelle industrielle, inclut notamment une inactivation avec β -propiolactone (BPL) afin de préserver la

¹ [Valneva to Participate in the World's First COVID-19 Vaccine Booster Trial in the UK](#)

structure originelle de la protéine S. VLA2001 ne devrait nécessiter qu'une chaîne du froid standard (2 à 8 degrés Celsius).

À propos de Valneva SE

Valneva est une société spécialisée dans le développement et la commercialisation de vaccins prophylactiques contre des maladies infectieuses générant d'importants besoins médicaux. Valneva a une approche hautement spécialisée et ciblée du développement de vaccins en identifiant des maladies infectieuses mortelles et débilitantes pour lesquelles il n'existe pas de solution vaccinale prophylactique et pour lesquelles les options thérapeutiques sont limitées. Valneva utilise ensuite sa forte connaissance de la science des vaccins, et notamment son expertise dans les différents modes de vaccination ainsi que ses infrastructures de développement de vaccins déjà bien établies, pour mettre au point des vaccins prophylactiques destinés à lutter contre ces maladies. Le Groupe a mis à profit son expertise et ses infrastructures pour commercialiser avec succès deux vaccins et pour faire rapidement progresser un large éventail de candidats vaccins en développement clinique, et notamment ses candidats vaccins contre la maladie de Lyme, le virus du chikungunya et la COVID-19.

Contacts Investisseurs et Médias Valneva

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

Dan Sharp
Government & Public Affairs Manager
T +44-(0)7436-244309
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.

