

Valneva initie un essai de Phase 3 complémentaire pour son candidat vaccin contre la COVID-19

Saint-Herblain (France), 11 août 2021 – Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), société spécialisée dans le développement et la commercialisation de vaccins prophylactiques contre des maladies infectieuses générant d'importants besoins médicaux, a annoncé aujourd'hui l'initiation d'un nouvel essai de Phase 3 pour son candidat vaccin inactivé et adjuvanté contre la COVID-19, VLA2001.

L'essai VLA2001-304 vise à générer des données chez les personnes âgées et est également conçu pour pouvoir potentiellement évaluer un candidat vaccin contre un variant du SARS-CoV-2 par le biais d'une immuno-comparabilité. Les données de cette étude devraient permettre de collecter des données complémentaires à celles des essais actuellement en cours et venir soutenir de nouvelles soumissions réglementaires.

Dans un premier temps, l'essai VLA2001-304, qui se déroulera en Nouvelle Zélande, recrutera environ 150 participants âgés de 56 ans et plus (Cohorte 1) avec pour objectif la génération de données d'innocuité et d'immunogénicité supplémentaires dans ce groupe d'âge après vaccination avec deux doses de VLA2001 à 28 jours d'intervalle.

Juan Carlos Jaramillo M.D., Directeur Médical de Valneva, a indiqué, « La lutte contre la pandémie de COVID-19 se poursuit et il est extrêmement important de continuer à recueillir autant de données que possible dans tous les groupes de population. Chacun devrait avoir accès à la technologie la mieux adaptée pour se protéger contre ce virus. Nous travaillons également sur les Variants préoccupants (VOC) dans le cadre de nos efforts continus pour garder une longueur d'avance sur le virus responsable de la COVID-19 notamment parce que nous considérons que notre plateforme inactivée à virus entier peut être adaptée pour accueillir des variants. Nous sommes donc ravis de pouvoir investir dans cet essai clinique complémentaire très important. »

En juin 2021, Valneva a annoncé la finalisation du recrutement pour l'étude pivot de Phase 3 « Cov-Compare » (VLA2001-301) avec plus de 4 000 participants randomisés. Valneva prévoit de déposer des demandes pour des premières autorisations de mise sur le marché au quatrième trimestre 2021, sous réserve des données positives pour l'étude Cov-Compare.

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

À propos de VLA2001-304

L'essai VLA2001-304 comprendra deux cohortes, la première inclura environ 150 participants âgés de 56 ans et plus qui recevront VLA2001 dans une étude ouverte afin de générer des données d'innocuité et immunogénicité pour ce groupe d'âge. Cohorte 2 inclura environ 600 participants âgés de 12 ans et plus afin de comparer les données d'immunogénicité du candidat vaccin de Valneva dérivé d'un variant de la COVID-19 (VLA2101, souche à confirmer), à celles du candidat vaccin original de Valneva, VLA2001. Dans les deux cohortes, les vaccinations seront administrées sur un schéma de deux doses injectées à 28 jours d'intervalle. Cet essai sera mené à environ 10 sites en Nouvelle-Zélande. Identifiant sur ClinicalTrials.Gov : [NCT04956224](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04956224).

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 Médias et investisseurs

Laëtitia Bachelot-Fontaine
VP Global Communications & European Investor Relations
M +33 (0)6 4516 7099
laetitia.bachelot-fontaine@valneva.com

Joshua Drumm, Ph.D.
VP Global Investor Relations
M +001 917 815 4520
joshua.drumm@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.

