

Valneva lance un essai de Phase 3 chez les adolescents pour son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya

Essai financé par CEPI en vue d'un élargissement de l'indication du produit à cette tranche d'âge

Saint-Herblain (France), le 31 janvier 2022 – Valneva SE (Nasdaq: VALN ; Euronext Paris: VLA), société spécialisée dans les vaccins, a annoncé aujourd'hui l'initiation d'un essai de Phase 3 chez les adolescents pour son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya, VLA1553.

Financé par la Coalition pour les Innovations en Préparation aux Epidémies (CEPI), l'essai est réalisé en vue de demander un élargissement de l'indication du produit à cette tranche d'âge après obtention d'une autorisation initiale de mise sur le marché chez les adultes auprès de l'agence de santé américaine (FDA). Il pourrait également permettre d'obtenir l'homologation du vaccin au Brésil, celle-ci constituant alors potentiellement la première autorisation d'utilisation chez les populations endémiques.

Mené par l'Instituto Butantan sur plusieurs sites au Brésil, VLA1553-321, est un essai clinique de Phase 3 en double aveugle, randomisé et contrôlé par placebo. 750 adolescents âgés de 12 à 17 ans seront randomisés selon un ratio 2:1 pour recevoir soit VLA1553, soit un placebo. L'objectif principal de l'essai est d'évaluer l'innocuité et l'immunogénicité après une seule injection de VLA1553. Les participants seront évalués après 28 jours et suivis jusqu'à douze mois. L'étude fournira également des données sur l'innocuité et l'immunogénicité chez des participants précédemment exposés au chikungunya.

Juan Carlos Jaramillo, M.D., Directeur Médical de Valneva, a indiqué, « Nous sommes ravis de travailler avec l'Instituto Butantan et CEPI sur ce nouvel essai, qui représente une nouvelle étape majeure dans le développement de ce produit extrêmement intéressant. Nous avons annoncé des résultats convaincants de Phase 3 chez les adultes et les personnes âgées, et nous sommes impatients d'obtenir des résultats chez les adolescents. Le terrible impact de la pandémie de COVID-19 a souligné l'importance des vaccins pour lutter contre les crises de santé publique. Les épidémies de chikungunya ont touché plus de 120 pays et affecté des millions de personnes, et pourtant aucun vaccin ni traitement spécifique n'est actuellement disponible pour prévenir cette maladie invalidante. »

Le Professeur Dimas Tadeu Covas, Président de l'Instituto Butantan, promoteur de l'essai VLA1553-321, a commenté, « VLA1553 est actuellement le candidat vaccin contre le chikungunya le plus avancé au monde, ayant terminé avec succès la Phase 3 chez les adultes. En développant, produisant et commercialisant le vaccin contre le chikungunya de Valneva, Butantan renforce encore davantage son engagement pour améliorer la santé publique dans les pays en développement. »



Le Dr Melanie Saville, directrice de la recherche et du développement des vaccins au CEPI, a ajouté, « Aujourd'hui, plus d'un milliard de personnes vivent dans des régions où des épidémies de chikungunya se produisent - et le changement climatique pourrait encore amplifier la menace posée par ce virus invalidant. Des progrès considérables ont été réalisés par notre partenaire, Valneva, pour faire avancer son candidat vaccin contre le chikungunya ces dernières années et je me réjouis de ces nouveaux développements annoncés aujourd'hui avec l'Instituto Butantan, visant à évaluer les performances de son candidat vaccin chez une population adolescente. »

Au début du mois d'août 2021, Valneva a annoncé des résultats positifs pour l'essai pivot de Phase 3, VLA1553-301, chez les adultes âgés de 18 ans et plus. Le candidat vaccin a généré des titres d'anticorps neutralisants protecteurs contre le virus du chikungunya chez 98,5% des participants à l'essai après une seule injection et a été bien toléré dans tous les groupes d'âge¹. Valneva prévoit de communiquer les résultats définitifs de VLA1553-301 au cours du premier trimestre 2022. En décembre 2021, la Société a également communiqué des résultats initiaux positifs pour l'essai de Phase 3, VLA1553-302 actuellement en cours, visant à évaluer l'homogénéité des lots cliniques. Ces données devraient permettre d'entamer des discussions de pré-soumission du dossier de demande d'enregistrement avec les autorités réglementaires que la Société prévoit d'initier en 2022.

Afin de rendre VLA1553 accessible dans les pays à revenus faibles et intermédiaires, Valneva et l'Institut brésilien Butantan ont signé des contrats pour le développement, la production et la commercialisation de VLA1553². La collaboration s'inscrit dans le cadre du contrat de financement de \$23,4 millions que Valneva a conclu avec la Coalition pour les Innovations en Préparation aux Epidémies (CEPI) en juillet 2019³, soutenu par le programme Horizon 2020 de l'Union Européenne.

Le Brésil a connu une augmentation exponentielle des cas de chikungunya en 2021 par rapport à 2020, selon les données du secrétaire brésilien à la santé Vigilance (SVS). Début décembre 2021, 90 147 cas de chikungunya avaient été enregistrés contre 78 808 sur la même période de l'année précédente. Le sud-est du pays, où se trouvent São Paulo et Rio de Janeiro, présentait une incidence plus élevée avec 29 700 cas de chikungunya, dont 14 300 cas à São Paulo contre 281 l'an dernier.

A propos de VLA1553

VLA1553 est un candidat vaccin monovalent vivant atténué contre le chikungunya, un virus qui s'est étendu à plus de 120 pays. Il a été conçu en supprimant une partie du génome du virus chikungunya.

En août 2021, Valneva a annoncé des résultats initiaux positifs pour l'étude pivot de Phase 3, VLA1553-301. Dans cet essai clinique de Phase 3 en double aveugle, randomisée et contrôlée par placebo, mené sur différents sites, 4 115 participants âgés de 18 ans et plus ont été randomisés à un ratio de 3:1 en deux groupes pour recevoir soit 0,5mL de VLA1553, soit un placebo. L'essai a atteint son critère principal, générant des titres d'anticorps neutralisants chez 98,5 % des participants 28 jours après une seule injection du candidat vaccin (immunogénicité

¹ [Valneva annonce des résultats positifs pour l'étude pivot de Phase 3 de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

² [Valneva et l'Institut Butantan signent un accord final pour un vaccin à dose unique contre le chikungunya dans les pays à revenus faibles et intermédiaires](#)

³ [CEPI octroie un financement à Valneva d'une valeur maximale de \\$23.4 millions pour le développement avancé d'un vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

évaluée chez 264 des 268 sujets du sous-groupe sélectionné, conformément au protocole de l'étude, 95 %CI : 96,2-99,6). Le taux de séroprotection avait été défini avec la FDA pour servir de marqueur immunologique pouvant être utilisé dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour VLA1553 selon la procédure accélérée octroyée par la FDA. VLA1553 a été fortement immunogène avec une moyenne géométrique des titres d'anticorps (MGT) d'environ 3 270.

VLA1553 a été généralement bien toléré par les 3 082 participants évalués pour l'innocuité. Un comité indépendant de surveillance et de suivi des données de sécurité (DSMB) a supervisé continuellement l'étude et n'a identifié aucun problème de sécurité. La majorité des effets indésirables mentionnés sur demande étaient légers ou modérés et ont cessé dans les trois jours. VLA1553 s'est également révélé hautement immunogène y compris chez les participants âgés, qui ont obtenu des taux de séro-protection et des titres d'anticorps aussi élevés que les adultes plus jeunes, ainsi qu'un profil de sécurité équivalent.

L'essai se poursuivra jusqu'à l'analyse finale incluant les données de sécurité à six mois. La Société prévoit de communiquer les résultats finaux de l'essai début 2022.

VLA1553 permettrait d'élargir le portefeuille actuel de vaccins du voyage de Valneva et, à ce titre, Valneva a l'intention, si le vaccin est approuvé, de le commercialiser en s'appuyant sur ses infrastructures industrielles et commerciales existantes. Le marché mondial des vaccins contre le chikungunya est estimé à plus de 500 millions de dollars par an d'ici 2032⁴.

À propos de l'étude de phase 3 VLA1553-321

VLA1553-321 est un essai pivot de Phase 3 prospectif, en double aveugle, randomisé et contrôlé par placebo, mené sur plusieurs sites au Brésil chez 750 adolescents âgés de 12 à 17 ans. Une seule injection de VLA1553 ou un placebo sera administré par voie intramusculaire aux participants qui seront randomisés dans deux groupes selon un ratio 2:1. L'objectif principal de l'essai est d'évaluer l'immunogénicité et l'innocuité de la dose adulte de VLA1553 28 jours après une seule injection. Les objectifs secondaires de l'essai comprendront l'évaluation de l'innocuité et de l'immunogénicité jusqu'à 12 mois après une seule injection de VLA1553. L'étude fournira également des données sur l'innocuité et l'immunogénicité chez des participants précédemment exposés au chikungunya.

Des informations complémentaires, notamment une description détaillée de la conception de l'étude, des critères d'éligibilité et des sites d'essais cliniques, seront publiées sur le site ClinicalTrials.gov (Identifiant: [NCT04650399](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04650399)).

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 et utilise son expertise dans les différents modes de vaccination pour développer 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, la COVID-19 et le virus du chikungunya.

À propos de l'Institut Butantan

⁴ VacZine Analytics Chikungunya virus vaccines Global demand analysis. February 2020

L'Institut Butantan est le principal fabricant de produits immunobiologiques et de vaccins au Brésil. L'Institut Butantan mène des missions scientifiques au Brésil ainsi qu'à l'étranger par le biais de l'Organisation Pan Américaine de la Santé, de l'Organisation Mondiale de la Santé, de l'UNICEF et des Nations Unies. L'Institut collabore avec d'autres agences du Département de la Santé de l'état de Sao Paulo et du Ministère brésilien de la Santé pour l'amélioration de la santé publique au Brésil. Afin d'atteindre ses objectifs institutionnels, il œuvre en partenariat avec différentes universités et entités comme la Fondation Bill & Melinda Gates. Pour plus d'information, merci de visiter le site internet de l'Institut www.butantan.gov.br ou de contacter le service de presse de l'Institut au (+55 11) 2627-9606 / 9428 ou par courriel à imprensa@butantan.gov.br

À propos de CEPI

CEPI est un partenariat innovant entre organisations publiques, privées, philanthropiques et civiles, lancé au forum économique mondial de Davos en janvier 2017, ayant pour ambition de mettre au point des vaccins contre les maladies à fort potentiel épidémique. Avant l'émergence du COVID-19, les maladies ciblées en priorité par CEPI concernaient le virus Ebola, le virus de Lassa, le MERS-CoV, le virus Nipah, la fièvre de la vallée du Rift et le chikungunya. CEPI investit également dans des plateformes technologiques pouvant être utilisées pour un développement rapide de vaccins contre des pathogènes non-connus (i.e. la maladie X).

CEPI a répondu avec urgence et en coordination avec l'Organisation Mondiale de la Santé à l'émergence du COVID-19. CEPI a initié neuf partenariats pour le développement de vaccins contre ce nouveau coronavirus. Ces programmes s'appuient sur des plateformes déjà soutenues par CEPI ainsi que de nouveaux partenariats. L'objectif est de faire entrer ces candidats vaccins contre le COVID-19 en développement clinique aussi rapidement que possible.

CEPI codirige aux côtés de Gavi et de l'Organisation mondiale de la santé, le pilier "vaccins" de l'ACT Accelerator - connu sous le nom de COVAX - qui œuvre au développement, à la distribution et au déploiement des vaccins contre la COVID-19 dans le monde. Pour plus d'information, consultez <http://www.cepi.net>. Suivez-nous sur [@CEPIvaccines](https://twitter.com/CEPIvaccines).

Contacts investisseurs et medias Valneva

Laetitia 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.

