

Valneva achève avec succès l'essai pivot de Phase 3 de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya

- **Essai clinique VLA1553-301 : Suivi à six mois terminé - tous les critères d'évaluation ont été atteints**
- **Séroprotection (niveaux protecteurs d'anticorps neutralisants contre le CHIKV) chez 98,9 % des participants après un mois et 96,3 % après six mois**
- **Confirmation d'un bon profil d'innocuité et de tolérance**
- **Valneva prévoit de commencer le processus de pré-soumission réglementaire**

Saint Herblain (France), le 8 mars 2022 – [Valneva SE](#) (Nasdaq : VALN ; Euronext Paris : VLA), société spécialisée dans les vaccins, a annoncé aujourd'hui le succès de l'essai pivot de Phase 3 de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya, VLA1553. L'analyse finale positive comprenait des données de suivi à six mois et a confirmé les résultats initiaux de l'essai annoncés en août 2021. Valneva prévoit désormais de commencer le processus de pré-soumission réglementaire auprès de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis au cours du deuxième trimestre 2022.

L'essai VLA1553-301, qui a recruté 4 115 adultes âgés de 18 ans et plus sur 44 sites aux États-Unis, a atteint tous les critères d'évaluation principaux et secondaires. L'analyse finale a confirmé le très haut niveau de séroprotection, 98,9% des participants ayant montré des niveaux protecteurs d'anticorps neutralisants contre le virus du chikungunya (CHIKV) un mois après avoir reçu une seule injection (263 des 266 sujets du sous-groupe sélectionné, conformément au protocole de l'étude, pour l'évaluation d'immunogénicité, IC 95% : 96,7-99,8). Cet excellent profil d'immunogénicité s'est maintenu dans le temps, 96,3 % des participants présentant des titres d'anticorps neutralisants protecteurs contre le CHIKV six mois après avoir reçu une seule injection (233 des 242 sujets du sous-groupe sélectionné, conformément au protocole de l'étude, pour l'évaluation d'immunogénicité, IC 95 % : 93,1-98,3). Les taux de séroprotection observés ont largement dépassé le seuil de 70 % convenu avec la FDA. 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 FDA¹.

VLA1553 s'est également révélé fortement immunogène chez les participants âgés (de 65 ans et plus), qui ont obtenus des taux de séro-protection et des titres d'anticorps aussi élevés que les adultes plus jeunes. Un essai dédié à la persistance des anticorps (VLA1553-303) suivra un sous-groupe de participants de l'essai VLA1553-301 pendant une période d'au moins cinq ans afin de confirmer la protection à long terme prévue après une seule vaccination.

Le profil d'innocuité à six mois était également conforme aux résultats précédents dans tous les groupes d'âge. 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

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

effets indésirables recherchés étaient légers ou modérés et ont cessé dans les trois jours. 2,0% des participants ont signalé des effets indésirables recherchés d'intensité sévère, le plus souvent de la fièvre. Environ 50% des participants ont présenté des effets indésirables systémiques recherchés, le plus souvent des maux de tête, de la fatigue et des myalgies.

Juan Carlos Jaramillo M.D., Directeur Médical de Valneva a indiqué, « Ces données finales d'étude pivot de Phase 3 confirment les caractéristiques remarquables de notre candidat vaccin à injection unique dans tous les groupes d'âge. En présentant ces données, les premières données finales de Phase 3 jamais publiées pour un candidat vaccin contre le chikungunya, nous faisons un pas de plus vers une solution potentielle contre une menace de santé publique majeure, croissante et non satisfaite. Nous tenons à remercier tous ceux qui ont participé à l'essai et qui ont continué à le faire progresser pendant la pandémie. »

Valneva a par ailleurs précédemment publié des résultats initiaux positifs visant à démontrer l'homogénéité des lots cliniques de VLA1553², l'une des exigences standards pour l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché. Les résultats définitifs de cet essai sont attendus au deuxième trimestre 2022. Valneva a également initié récemment un essai de Phase 3 chez les adolescents, mené au Brésil par l'Instituto Butantan, 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 la FDA³. Financé par la Coalition pour les Innovations en Préparation aux Epidémies (CEPI), l'essai pourrait également permettre d'obtenir l'homologation du vaccin au Brésil, celle-ci constituant alors potentiellement la première autorisation d'utilisation dans une région endémique.

Le programme chikungunya de Valneva a reçu le statut de « Breakthrough Therapy » de la FDA en juillet 2021. Cette reconnaissance fait suite à l'obtention des statuts « Fast Track » de la FDA et « PRIME » de l'Agence européenne des médicaments (EMA) reçus par Valneva en décembre 2018 et octobre 2020, respectivement. La société dont le vaccin contre le chikungunya recevra la première autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis sera éligible à l'obtention d'un bon d'évaluation prioritaire cessible (Priority Review Voucher) de la FDA.

À propos de chikungunya

Le virus chikungunya (CHIKV) est un alphavirus de la famille des Togaviridae transmis par les moustiques *Aedes* qui provoque souvent de grandes épidémies soudaines avec des taux d'attaque élevés, touchant un tiers à trois quarts de la population dans les zones où le virus circule. 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. Au mois de septembre 2020, plus de trois millions de cas avaient été recensés sur le continent américain⁴ et l'impact économique de la maladie est considéré comme extrêmement important. Les impacts médicaux et économiques devraient continuer à s'alourdir alors que les principaux vecteurs du virus (les moustiques *Aedes albopictus* et *Aedes aegypti*) ne cessent d'étendre leur territoire. L'infection entraîne une maladie clinique chez 72 à 92% des personnes dans les

² [Valneva annonce des résultats positifs pour l'essai d'homogénéité des lots cliniques de son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

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

⁴ PAHO/WHO data: Number of reported cases of chikungunya fever in the Americas
<https://www.paho.org/data/index.php/en/mnu-topics/chikv-en/550-chikv-weekly-en.html>. Last accessed 13 Oct 2020.

quatre à sept jours qui suivent la piqûre d'un moustique infecté. Si la mortalité due au virus est faible, la morbidité est élevée. Les symptômes cliniques incluent fièvres aiguës, douleurs invalidantes aux niveaux des articulations et des muscles ainsi que des maux de tête, nausées et rougeurs. Les zones d'infection les plus à risque pour les voyageurs sont celles où les moustiques porteurs du virus du chikungunya sont endémiques, notamment en Amérique, dans certaines parties de l'Afrique et de l'Asie du Sud-Est.

À 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.

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 2032⁵.

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 VLA1553⁶. 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 2019⁷, soutenu par le programme Horizon 2020 de l'Union Européenne.

À propos de l'étude de Phase 3 VLA1553-301

L'étude VLA1553-301 a été initiée en septembre 2020. Il s'agit d'une étude pivot en double aveugle, randomisée et contrôlée par placebo, menée sur différents sites évaluant 4 115 participants âgés de 18 ans et plus. Une dose lyophilisée de VLA1553 ou du placebo a été administrée par voie intramusculaire en une seule injection. Le critère principal de l'étude était de démontrer l'immunogénicité et l'innocuité du vaccin un mois après vaccination avec une seule dose de VLA1553. Des informations complémentaires, dont une description détaillée du design de l'étude, des critères d'éligibilité et des sites sur lesquels sont effectués les essais sont disponibles sur le site internet ClinicalTrials.gov (Identifiant: [NCT04546724](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04546724)).

À propos de Valneva SE

Valneva est une société spécialisée dans le développement, la production 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.

⁵ VacZine Analytics Chikungunya virus vaccines Global demand analysis. February 2020

⁶ 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

⁷ 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

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, PhD
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.

