

Valneva lance un essai clinique évaluant son candidat vaccin contre la COVID-19 comme rappel hétérologue

Saint-Herblain (France), le 4 mai 2022 – [Valneva SE](#), société spécialisée dans les vaccins, a annoncé aujourd'hui l'initiation d'un essai clinique visant à évaluer son candidat vaccin contre la COVID-19 à virus entier inactivé, VLA2001, comme rappel hétérologue. L'essai VLA2001-307 sera le premier essai clinique à fournir des données de rappel avec VLA2001 chez des personnes qui soit ont été primo-vaccinées avec un vaccin à ARN messenger soit ont été naturellement infectées par le virus de la COVID-19. Les données, si elles sont positives, pourraient soutenir une éventuelle utilisation de VLA2001 en tant que vaccin de rappel, sous réserve de l'obtention des recommandations et autorisations réglementaires.

L'essai VLA201-307 devrait inclure environ 150 personnes qui recevront une dose de rappel de VLA2001 injectée au moins six mois après une primovaccination avec un vaccin à ARN messenger homologué contre la COVID-19 ou après une infection naturelle au SARS-CoV-2. L'essai sera mené au Pays-Bas et les premiers résultats sont attendus au troisième trimestre 2022.

Juan Carlos Jaramillo, M.D., Chief Medical Officer de Valneva, a commenté, « Cet essai est extrêmement important car il fournira les premières données de rappel chez des personnes non-vaccinées ayant été naturellement infectées au SARS-CoV-2. Il fournira également des données sur la capacité de VLA2001 à être utilisé en tant que rappel hétérologue et pourrait venir compléter de façon intéressante les données positives sur les rappels homologues que nous avons déjà générées. Nous tenons à remercier tous ceux qui manifestent un intérêt continu pour notre vaccin ; nous restons pleinement engagés dans le but de mettre notre solution inactivée à disposition du plus grand nombre de personnes possible. »

Valneva a annoncé des résultats positifs pour le rappel homologue de son candidat vaccin fin décembre 2021¹. Les données ont montré une excellente réponse immunitaire après une troisième dose de VLA2001 administrée sept à huit mois après la deuxième dose de primovaccination avec VLA2001. Cette troisième dose de VLA2001 a démontré un très bon fonctionnement du rappel homologue avec une multiplication des niveaux d'anticorps contre le virus de Wuhan de 42 à 106 fois en comparaison avec les niveaux d'anticorps observés avant la dose de rappel. En avril 2022, Valneva a reçu de l'agence réglementaire britannique MHRA une autorisation conditionnelle de mise sur le marché au Royaume-Uni pour VLA2001 pour la primovaccination chez les adultes âgés de 18 à 50 ans. Cette autorisation a fait suite à l'autorisation pour utilisation d'urgence accordée par l'agence de santé bahreïnienne, NHRA, en mars 2022. Un processus de revue est toujours en cours avec le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et la Société reste concentrée sur l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle pour VLA2001 en Europe au cours de ce trimestre.

À propos de l'essai VLA2001-307

L'essai VLA2001-307 est une étude clinique multicentrique, ouverte, à un seul bras, portant sur l'innocuité, la tolérance et l'immunogénicité d'une vaccination de rappel avec VLA2001 chez des participants âgés de 18 ans et plus. Environ 150 participants, généralement en bonne santé ou

¹ [Valneva annonce des résultats positifs pour le rappel homologue de son candidat vaccin inactivé et adjuvanté contre la COVID-19, VLA2001](#)

présentant une affection médicale stable, seront recrutés dans l'essai. Le rappel avec VLA2001 sera administré 6 à 12 mois après la vaccination avec un vaccin à ARNm contre la COVID-19 ou 6 à 12 mois après la confirmation par PCR d'une infection naturelle au SARS-CoV-2.

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 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 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.

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.

