

Valneva annonce des données positives sur la persistance des anticorps à 24 mois pour son vaccin à injection unique contre le chikungunya, IXCHIQ®

- Critère d'évaluation principal atteint avec un taux de séro-réponse de 97 % vingt-quatre mois après vaccination avec une seule dose
- Les taux d'anticorps sont restés élevés et nettement au-dessus du seuil de séro-réponse défini, et sont ainsi en faveur d'une réponse immunitaire de long terme, comme attendu
- Aucun problème de sécurité n'a été observé au cours du suivi à long-terme

Saint-Herblain (France), 4 décembre 2023 – [Valneva SE](#) (Nasdaq : VALN ; Euronext Paris : VLA), société spécialisée dans les vaccins, a annoncé aujourd'hui des données positives sur la persistance des anticorps vingt-quatre mois après une seule vaccination avec son vaccin contre le chikungunya, IXCHIQ®, venant ainsi à l'appui de la durabilité à long terme attendue de la réponse immunitaire et faisant suite aux données positives déjà annoncées en décembre 2022¹ sur la persistance des anticorps douze mois après la vaccination. Ces nouvelles données viendront compléter celles fournies pour l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché obtenue auprès de la FDA américaine et pour les processus d'approbation réglementaire actuellement en cours.

97% des 316 adultes en bonne santé participant encore à l'essai ont conservé des titres d'anticorps neutralisants supérieurs au seuil de séropositivité de 150² vingt-quatre mois après une seule injection du vaccin. La persistance des anticorps chez les adultes âgés de 65 ans et plus a été aussi forte que chez les jeunes adultes et même légèrement plus élevée en terme de moyenne géométrique des titres d'anticorps (GMTs) et de taux de séroconversion (SRRs). Ces résultats font suite à l'achèvement de l'étude pivot de phase 3 publiée dans *The Lancet*³, dans laquelle un taux de séropositivité de 96 % six mois après une seule vaccination¹ a été rapporté.

L'étude VLA1553-303 a par ailleurs collecté des données de sécurité à long terme en suivant tout événement indésirable présentant un intérêt particulier (AESI) qui avait été identifié dans l'étude précédente, et en répertoriant de nouveaux événements indésirables potentiels. Aucun problème de sécurité n'a été observé pendant les vingt-quatre mois de suivi et, comme indiqué avec l'analyse des résultats douze mois après la vaccination, aucun événement indésirable présentant un intérêt particulier n'était en cours lorsque les participants ont été inclus dans l'étude.

Juan Carlos Jaramillo M.D., Chief Medical Officer de Valneva, a indiqué, « Nous sommes très satisfaits de ces données à vingt-quatre mois qui confirment la capacité d'IXCHIQ® à induire une réponse anticorps robuste et durable chez les jeunes adultes comme chez les plus âgés, après une seule injection. Comme il s'agit du premier vaccin au monde approuvé contre le

¹ [Valneva annonce des données positives à douze mois sur la persistance des anticorps avec son candidat vaccin à injection unique contre le chikungunya](#)

² Un titre d'anticorps neutralisant ≥ 150 déterminé par μPRNT_{50} , c'est-à-dire le niveau d'anticorps convenu avec les régulateurs comme critère d'évaluation dans le cadre de la procédure d'approbation accélérée.

³ [Valneva Announces Publication of its Chikungunya Vaccine Candidate Phase 3 Data in The Lancet](#)

chikungunya, chaque résultat positif supplémentaire vient renforcer la défense contre cette menace de santé publique majeure et croissant. »

Valneva a reçu une autorisation de mise sur le marché de la FDA américaine pour son vaccin contre le chikungunya IXCHIQ® en novembre 2023⁴. Deux autres demandes d'autorisation de mise sur le marché sont actuellement examinées par l'EMA et Santé Canada, avec des approbations potentielles attendues pour la mi-2024. Une étude clinique chez les adolescents est également en cours au Brésil, pour laquelle la Société a annoncé des résultats positifs de Phase 3 en novembre 2023⁵. Cette étude pourrait permettre de futures demandes réglementaires pour cette tranche d'âge et l'homologation du vaccin au Brésil, ce qui constituerait la première autorisation de mise sur le marché pour une utilisation dans une population endémique.

À propos de chikungunya

Le chikungunya est une maladie virale transmise par les moustiques Aedes, causée par le virus du chikungunya (CHIKV), un virus de la famille des Togaviridae. L'infection au virus du chikungunya provoque une maladie clinique chez jusqu'à 97% des personnes dans les quatre à sept jours qui suivent la piqûre du moustique⁶. Si la mortalité due au virus est faible, la morbidité est élevée, et le marché mondial des vaccins contre le chikungunya est estimé à plus de \$500 millions par an d'ici 2032⁷. Les symptômes cliniques incluent fièvres aiguës, douleurs invalidantes aux niveaux des articulations et des muscles, ainsi que des maux de tête, nausées, rougeurs et des arthralgies chroniques. Le virus du chikungunya provoque souvent des épidémies soudaines avec des taux d'attaque élevés, touchant un tiers à trois quarts de la population dans les zones où le virus circule. 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, et le virus s'est répandu dans plus de 110 pays⁸. Entre 2013 et 2023, plus de 3,7 millions de cas ont été signalés sur le continent américain⁹ et l'impact économique de la maladie est considéré comme extrêmement important. Cet impact devrait continuer à s'alourdir alors que les principaux vecteurs du virus ne cessent d'étendre leur territoire. Avant IXCHIQ®, il n'existait aucun vaccin préventif, ni traitement efficace contre chikungunya qui est, de ce fait, considéré comme une menace majeure pour la santé publique.

À propos d'IXCHIQ®

Aux États-Unis, IXCHIQ® est un vaccin vivant atténué indiqué pour la prévention de la maladie causée par le virus du chikungunya (CHIKV) chez les personnes âgées de 18 ans et plus présentant un risque accru d'exposition au CHIKV. Comme pour tous les produits approuvés dans le cadre de la procédure d'autorisation accélérée de la FDA, le maintien de l'autorisation

⁴ Valneva reçoit l'approbation par la U.S. FDA du premier vaccin au monde contre le chikungunya, IXCHIQ®

⁵ Valneva annonce des résultats positifs de Phase 3 concernant l'immunogénicité de son candidat vaccin contre le chikungunya chez les adolescents

⁶ Staples, J.E. Hills, S.L. Powers, A.M. "Chikungunya." In CDC Yellow Book 2020: Health Information for International Travel, by Centers for Disease Control and Prevention. New York: Oxford University Press, 2020

⁷ VacZine Analytics Chikungunya virus vaccines Global demand analysis. February 2020

⁸ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chikungunya>

⁹ PAHO/WHO data: Number of reported cases of chikungunya fever in the Americas (Cumulative Cases 2018-2023 and Cases per year 2013-2017). <https://www.paho.org/data/index.php/en/mnu-topics/chikv-en/550-chikv-weekly-en.html>. Last accessed 01 Aug 2023.

pour cette indication est subordonné à la vérification du bénéfice clinique dans un ou plusieurs essais de confirmation.

À propos de l'étude de Phase 3 VLA1553-303

VLA1553-303 est un essai ouvert de Phase 3 portant sur un seul groupe évaluant la persistance des anticorps chez 363 participants âgés de 18 ans ou plus qui ont été immunisés avec VLA1553 au cours de l'essai pivot VLA1553-301. L'objectif principal de l'essai est d'évaluer la persistance des anticorps sur une base annuelle pendant une période d'un à cinq ans après une immunisation avec une seule dose de VLA1553. L'étude VLA1553-303 permet, par ailleurs, de recueillir des données sur la sécurité à long terme en assurant le suivi de tout événement indésirable d'intérêt particulier (AESI) de l'étude précédente et en recueillant les nouveaux AESI. Lorsque les participants ont rejoint l'étude de suivi, aucun AESI n'était en cours.

Des informations supplémentaires, y compris une description détaillée de la conception de l'essai, des critères d'éligibilité et des sites des investigateurs, sont disponibles sur le site 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 contre des maladies pour lesquelles ils n'existent pas encore de vaccins ou pour lesquelles les solutions existantes peuvent être améliorées.

Nous disposons d'une solide expérience en R&D, ayant fait progresser plusieurs vaccins des premiers stades de la recherche jusqu'à leur mise sur le marché. Nous commercialisons actuellement deux vaccins du voyage ainsi que certains vaccins de tiers en tirant parti de notre infrastructure commerciale bien établie.

Les revenus de notre activité commerciale croissante contribuent à l'avancement continu de notre portefeuille de vaccins. Celui-ci comprend le premier vaccin au monde contre le virus du chikungunya et le seul candidat vaccin contre la maladie de Lyme en phase avancée de développement clinique, en partenariat avec Pfizer, ainsi que des candidats vaccins contre le virus Zika et d'autres menaces pour la santé publique mondiale.

Contacts Médias et investisseurs

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, notamment en ce qui concerne l'avancement, le calendrier, les résultats et l'achèvement de la recherche, du développement et des essais cliniques des produits candidats, l'approbation réglementaire des produits candidats et la révision des produits existants. 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,” “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, à la capacité à obtenir ou à conserver un brevet ou toute autre protection de propriété intellectuelle, l'annulation de contrats existants, incluant sans s'y limiter le contrat d'approvisionnement de HMG, et l'impact de la pandémie de COVID-19, la survenue de l'un ou l'autre de ces événements pouvant nuire considérablement à l'activité, à la situation financière, aux perspectives et aux résultats d'exploitation de Valneva. 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.

