

## Valneva et LimmaTech annoncent la vaccination du premier participant à l'essai d'infection contrôlée de Phase 2b du candidat vaccin tétravalent contre la shigellose S4V2

**Saint Herblain (France) et Schlieren (Zurich)**, le 13 novembre 2024 – [Valneva SE](#) (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), société spécialisée dans les vaccins, et [LimmaTech Biologics AG](#), société de biotechnologies développant des vaccins pour la prévention de maladies potentiellement mortelles, ont annoncé aujourd'hui la vaccination du premier participant à l'essai d'infection contrôlée chez l'homme (ou CHIM) de Phase 2b du candidat vaccin Shigella4V (S4V). Ce candidat bioconjugué tétravalent contre la shigellose, pour lequel Valneva a obtenu une licence exclusive mondiale de LimmaTech<sup>1</sup>, est le plus avancé au monde.

Dans l'essai CHIM S4V03 (identifiant: [NCT06615375](#)), l'innocuité et l'efficacité préliminaire de S4V2 seront évaluées dans trois centres d'essais cliniques aux États-Unis sur environ 120 participants en bonne santé, âgés de 18 à 50 ans et n'ayant jamais contracté la Shigellose. L'essai, parrainé et mené par LimmaTech, est un essai multicentrique, en double aveugle randomisé en groupes parallèles, contrôlé par placebo, qui comprendra deux étapes. Lors d'une première étape, la dose de vaccin à administrer sera confirmée puis, dans un second temps, les participants seront vaccinés avec la souche 53G de *Shigella sonnei* un mois après l'injection de S4V2 ou du placebo, afin d'évaluer la capacité de S4V2 à protéger contre l'infection à la shigellose. Le nombre d'infections à la shigellose causée par la souche 53G de *Shigella sonnei* dans le groupe de participants vaccinés avec le candidat vaccin S4V2 sera alors comparé au groupe de participants ayant été vaccinés avec le placebo.

**Thomas Lingelbach, directeur général de Valneva**, a indiqué, « Les essais d'infection contrôlée chez l'humain sont uniques en ce qu'ils permettent d'étudier et de comprendre l'apparition et le développement d'une maladie dans un environnement sûr et hautement contrôlé. Cet essai CHIM fait partie de notre stratégie de développement pour S4V2 qui consiste à échelonner et minimiser les risques puisqu'il devrait nous permettre d'obtenir de premiers résultats d'efficacité avant de nous engager potentiellement dans d'autres essais CHIM puis dans ceux de Phase 3. »

**Dr Patricia Martin, directrice des opérations de LimmaTech**, a ajouté, « Le lancement de cet essai marque une étape importante pour le programme S4V2 et tous les efforts que nous faisons avec Valneva pour mettre sur le marché un vaccin efficace contre la shigellose. Aujourd'hui, nous nous rapprochons de la vision de LimmaTech qui consiste à développer des vaccins pour lutter contre des maladies graves et des agents pathogènes résistants aux antimicrobiens ».

En supplément de l'essai d'infection contrôlée chez l'humain, LimmaTech mènera une étude pédiatrique de Phase 2 dans les pays à revenus faibles et intermédiaires dont le lancement est prévu fin 2024. Valneva gèrera ensuite tout le développement ultérieur, y compris les activités de

---

<sup>1</sup> [LimmaTech Biologics AG](#)

CMC (chimie, fabrication et contrôles) et réglementaires, et sera responsable de la commercialisation du vaccin dans le monde entier, sous réserve de son approbation.

L'agence de santé américaine Food and Drug Administration (FDA) a accordé, le mois dernier, le statut « Fast Track » à S4V2, reconnaissant ainsi sa capacité potentielle à cibler une maladie grave et répondre à un besoin médical non satisfait<sup>2</sup>.

La shigellose est la deuxième cause de maladie diarrhéique mortelle dans le monde. Cependant, il n'existe actuellement aucun vaccin approuvé contre la shigellose et le développement de vaccins contre la shigellose a été classé prioritaire par l'Organisation mondiale de la santé (OMS)<sup>3</sup>.

### **À propos de la shigellose**

La shigellose est une menace mondiale pour la santé publique causée par les bactéries *Shigella* gram-négatif. 165 millions d'infections<sup>4</sup> seraient dues au *Shigella* et 62,3 millions toucheraient les enfants de moins de cinq ans. Les diarrhées infectieuses sont l'une des principales causes de morbidité et mortalité dans de nombreux pays et touche également les voyageurs et le personnel militaires déployé dans les régions endémiques. Environ 600,000 décès seraient attribués aux *Shigella* chaque année et elles représentent la deuxième cause de diarrhées mortelles<sup>5</sup>. Le traitement standard pour la shigellose est une réhydratation orale et un traitement antibiotique. Cependant, les bactéries sont désormais résistantes à de nombreux antibiotiques et de nombreux cas d'épidémies font état de souches résistantes aux médicaments, rendant ainsi les traitements extrêmement difficiles. Il n'existe actuellement aucun vaccin approuvé contre la shigellose.

### **À propos de Valneva SE**

Valneva est une société spécialisée dans le développement, la production et la commercialisation de vaccins contre des maladies infectieuses générant des besoins médicaux non satisfaits. 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.

La Société dispose 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. Valneva commercialise actuellement trois vaccins du voyage, dont le premier et le seul vaccin au monde contre le chikungunya, ainsi que certains vaccins de tiers.

Les revenus de l'activité commerciale croissante de Valneva contribuent à l'avancée continu de son portefeuille de vaccins. Celui-ci comprend le seul candidat vaccin contre la maladie de Lyme en phase avancée de développement clinique, sous partenariat avec Pfizer, le candidat vaccin le plus avancé au monde contre la Shigellose ainsi que des candidats vaccins contre le virus Zika

---

<sup>2</sup> [Valneva and LimmaTech Awarded FDA Fast Track Designation for Tetravalent Shigella Vaccine Candidate S4V - Valneva](#)

<sup>3</sup> [Immunization, Vaccines and Biologicals \(who.int\)](#)

<sup>4</sup> [Shigellosis | CDC Yellow Book 2024](#)

<sup>5</sup> [Shigellosis | CDC Yellow Book 2024](#)

et d'autres menaces pour la santé publique mondiale. De plus amples informations sont disponibles sur le site internet [www.valneva.com](http://www.valneva.com).

### **À propos de LimmaTech Biologics AG**

LimmaTech Biologics est à l'avant-garde de la lutte contre l'épidémie mondiale de résistance aux antimicrobiens grâce à ses antécédents inégalés en matière de technologie vaccinale et de développement de candidats cliniques. L'entreprise s'appuie sur sa plateforme exclusive de vaccins auto-adjuvants et multi-antigènes, ainsi que sur d'autres approches vaccinales spécifiques à certaines maladies, pour prévenir des infections microbiennes de plus en plus difficiles à traiter. Forte de plusieurs décennies d'expertise et d'un portefeuille de produits solide et en expansion, l'équipe de LimmaTech se consacre à la mise au point de solutions de protection afin d'apporter une valeur ajoutée dans le monde entier.

LimmaTech Biologics est soutenu par des investisseurs spécialisés dans le domaine de la santé, notamment Adjuvant Capital, AXA IM Alts, Novo Holdings REPAIR Impact Fund et Tenmile. Pour plus d'informations, veuillez consulter le site [www.lmtbio.com](http://www.lmtbio.com).

### **Contacts Médias et investisseurs Valneva**

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

Joshua Drumm, Ph.D.  
VP Global Investor Relations  
M +001 917 815 4520  
[joshua.drumm@valneva.com](mailto:joshua.drumm@valneva.com)

### **Pour LimmaTech**

LimmaTech Biologics AG  
Franz-Werner Haas, CEO  
E-mail: [media@lmtbio.com](mailto:media@lmtbio.com)

### **Contact Médias**

Trophic Communications  
Gretchen Schweitzer or Jacob Verghese  
Phone: +49 172 861 8540  
E-mail: [limmatech@trophic.eu](mailto:limmatech@trophic.eu)

### **Information importante**

Ce communiqué de presse contient certaines déclarations prospectives relatives à l'activité de Valneva, notamment en ce qui concerne les avancées, le calendrier, les résultats et l'achèvement de la recherche, du développement et des essais cliniques des candidats produits ainsi que l'approbation réglementaire des candidats produits. 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, les énoncés prospectifs peuvent être identifiés 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, 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.

