

Valneva annonce des résultats positifs de Phase 1 pour son candidat vaccin de deuxième génération contre le virus Zika

Réponse immunitaire améliorée avec le candidat vaccin de deuxième génération

Saint-Herblain (France), le 4 novembre 2025 – Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), société spécialisée dans les vaccins, a annoncé aujourd'hui des résultats positifs de Phase 1 évaluant l'innocuité et l'immunogénicité de VLA1601, son candidat vaccin inactivé et adjuvanté de seconde génération contre le virus Zika (ZIKV).

L'essai de Phase 1, VLA1601-102, incluait environ 150 participants âgés de 18 à 49 ans aux États-Unis. Les participants ont reçu deux doses faibles, moyennes ou élevées du candidat vaccin hautement purifié et inactivé, VLA1601, à quatre semaines d'intervalle. La dose faible de VLA1601 a par ailleurs été évaluée avec un adjuvant supplémentaire : soit l'adjuvant CpG1018® de Dynavax, soit l'adjuvant 3M-052-AF de l'Institut « Access to Advanced Health » (AAHI).

Les données recueillies jusqu'au 57^{ème} jour (quatre semaines après la deuxième dose (analyse de la partie A)) ont montré que VLA1601 était généralement sûr et bien toléré dans les cinq groupes vaccinés, et qu'aucun problème de sécurité n'a été identifié. Un comité indépendant de surveillance de la sécurité des données n'a, par ailleurs, pas constaté de problème de sécurité.

Deux doses de VLA1601 se sont révélées immunogènes dans les cinq groupes de traitement étudiés (trois groupes recevant deux doses faibles, moyennes et élevées d'antigènes avec adjuvant à base d'alun ; deux groupes recevant deux doses faibles avec adjuvants supplémentaires). La réponse immunitaire la plus forte a été observée dans les groupes ayant reçu deux adjuvants (doses faibles + alun + 3M-052-AF, et doses faibles + alun + CpG1018) puisqu'ils ont montré des titres d'anticorps neutralisants statistiquement significativement plus élevés (titres moyens géométriques - GMT) aux jours 43 et 57 que dans les groupes vaccinés avec un seul adjuvant (alun).

La réponse immunitaire induite par le candidat vaccin de deuxième génération VLA1601 avec un double adjuvant a été améliorée par rapport au candidat vaccin de première génération, avec des taux de séroconversion maximaux plus élevés (> 93 % contre 86 %) et une augmentation géométrique moyenne maximale des titres (> 56 fois contre > 7 fois). Les résultats de phase 1 du candidat vaccin de première génération contre le virus Zika de Valneva avaient été publiés en 2018¹.

VLA1601 est développé sur la même plateforme de fabrication que le vaccin contre l'encéphalite japonaise de Valneva, IXIARO®, qui a ensuite été optimisée pour développer le vaccin inactivé et adjuvanté contre la COVID-19, VLA2001.

Juan Carlos Jaramillo M.D., directeur médical de Valneva, a indiqué, « Nous sommes ravis des résultats obtenus en matière de sécurité et d'immunogénicité pour notre candidat vaccin contre le virus Zika, et en particulier ceux obtenus avec une double adjuvantation. Avec la hausse des températures

¹ [A randomized, placebo-controlled, blinded phase 1 study investigating a novel inactivated, Vero cell-culture derived Zika virus vaccine - PubMed \(nih.gov\)](#) and [Emergent Biosolutions and Valneva Report Positive Phase 1 Results for Their Vaccine Candidate Against the Zika Virus - Valneva](#)

mondiales et la modification des régimes pluviométriques, l'expansion de l'habitat des moustiques vecteurs de maladies pose un défi croissant pour la santé publique en matière d'infections telles que le Zika. »

Malgré le besoin médical, les voies réglementaires et les opportunités commerciales pour un vaccin contre le virus Zika restent incertaines. Valneva n'envisagera donc de nouvelles étapes de développement pour VLA1601 que si des opportunités concrètes de financement privé et public se matérialisent.

À propos du virus Zika

Le virus Zika (ZIKV) est un flavivirus transmis par les moustiques qui a été découvert pour la première fois en 1947. Les premiers cas humains ont été détectés en 1952. Depuis, des flambées épidémiques ont été signalées en Afrique tropicale, en Asie du Sud-Est, dans les îles du Pacifique et, en 2015, sur le continent américain. Le virus Zika circule actuellement au Mexique, en Amérique centrale et en Amérique du Sud, dans de nombreux pays et territoires de la région des Caraïbes, et dans un petit nombre de zones géographiquement limitées des États-Unis. À ce jour, 89 pays et territoires ont signalé des cas d'infection par le virus Zika transmis par des moustiques, mais la surveillance reste limitée à l'échelle mondiale. Selon l'organisation mondiale de la Santé, il existe un consensus scientifique indiquant que le virus Zika serait à l'origine de microcéphalies et du syndrome de Guillain-Barré. Depuis 2013, 31 pays ont rapporté des cas de microcéphalie ainsi que d'autres malformations du système nerveux central associés à une infection au virus Zika (ZIKV).

À propos de VLA1601

VLA1601 est un candidat vaccin hautement purifié et inactivé contre le virus Zika (ZIKV), développé en utilisant la plateforme de production du vaccin approuvé contre l'encéphalite japonaise de Valneva IXIARO®, qui a ensuite été optimisée pour développer le vaccin inactivé et adjuvanté contre la COVID-19, VLA2001, premier vaccin contre la COVID-19 à recevoir une autorisation de mise sur le marché standard en Europe. Valneva a annoncé des résultats positifs de la Phase 1 pour VLA1601 en 2018². Le candidat vaccin a été immunogène et a montré un profil d'innocuité favorable dans toutes les doses et schémas de vaccination testés, comparable à celui d'IXIARO® et d'autres vaccins contre le ZIKV en développement clinique.

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 il n'existe 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, ainsi que certains vaccins de tiers.

Les revenus de l'activité commerciale croissante de la Société contribuent à l'avancement continu de son portefeuille de vaccins. Celui-ci comprend le seul candidat vaccin contre la maladie de Lyme en phase avancée de développement clinique, en partenariat avec Pfizer, le candidat vaccin le plus

² [A randomized, placebo-controlled, blinded phase 1 study investigating a novel inactivated, Vero cell-culture derived Zika virus vaccine - PubMed \(nih.gov\)](#) et [Emergent BioSolutions et Valneva annoncent des résultats positifs de Phase 1 pour leur candidat vaccin contre le virus Zika](#)

avancé au monde contre la Shigellose ainsi que des candidats vaccins contre le virus Zika et d'autres menaces pour la santé publique mondiale. De plus amples informations sont disponibles sur le site www.valneva.com.

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 +1 917 815 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'avancée, le calendrier, les résultats et l'achèvement de la recherche, du développement et des essais cliniques des candidats vaccins, ainsi que leur approbation réglementaire, la revue des produits existants, et les prévisions financières de la Société, en ce compris les perspectives de vente, de chiffre d'affaires et d'investissements en R&D. 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, 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.

