

Valneva présentera ses candidats vaccins contre la maladie de Lyme et le chikungunya au 19^{ème} World Vaccine Congress

Saint Herblain (France), 9 avril 2019 – Valneva SE (“Valneva” ou “le Groupe”), société de biotechnologie développant et commercialisant des vaccins contre des maladies infectieuses générant d’importants besoins médicaux, a annoncé aujourd’hui qu’elle fera deux présentations sur ses candidats vaccins contre la maladie de Lyme et le chikungunya le 16 avril 2019 lors du 19^{ème} World Vaccine Congress de Washington, D.C.

Thomas Lingelbach, Chief Executive Officer de Valneva consacrera sa présentation au développement actuel et futur de VLA15, le candidat vaccin du Groupe contre la maladie de Lyme. La maladie de Lyme est considérée comme la maladie transmise par vecteur ayant la plus forte prévalence dans l’hémisphère nord avec environ 300,000 cas aux Etats-Unis chaque année¹. VLA15 figure dans la liste finale des candidats présélectionnés pour le prix « Meilleur Vaccin Prophylactique » des « Vaccine Industry Excellence (ViE) Awards », dont la cérémonie a lieu chaque année pendant le World Vaccine Congress.

Dr. Wolfgang Bender, Chief Medical Officer de Valneva, consacrera quant à lui sa présentation à la Phase 1 de développement du candidat vaccin du Groupe contre le chikungunya, VLA1553. Il présentera également les prochaines étapes de développement de ce vaccin potentiellement à injection unique.

Valneva, l’un des sponsors de l’évènement, sera sur le stand #318.

Lieux et horaires des présentations

Conférence: The World Vaccine Congress 2019, Washington, D.C.

Lieu: Renaissance Washington D.C. Downtown Hotel

Date: Mardi 16 avril 2019

Horaires: 11:40 a.m. EDT pour la presentation chikungunya; 2:40 p.m. EDT pour la présentation Lyme

A propos de VLA15

Le candidat vaccin de Valneva, VLA15, est actuellement le seul programme clinique actif contre la maladie de Lyme. Ce programme a reçu le statut de “Fast track” de l’autorité de santé américaine, FDA, en juillet 2017² et Valneva a publié des données finales de Phase 1 ainsi que des résultats positifs pour la première évaluation de la dose de rappel du vaccin en janvier

¹ As estimated by the CDC, <https://www.cdc.gov/lyme/stats/humancases.html>

² <https://www.valneva.com/en/investors-media/news/2017#270>

2019³. VLA15 a montré un profil d'innocuité favorable et était immunogène dans tous les dosages et formulations testés avec une bonne réponse des anticorps IgG spécifiques de l'OspA contre tous les sérotypes d'OspA.

VLA15 est un vaccin multivalent à sous-unités de protéines ciblant la surface externe de la protéine A (OspA) de la *Borrelia*. L'indication ciblée par le candidat vaccin de Valneva est une immunisation prophylactique active contre la maladie de Lyme avec pour objectif d'offrir une protection contre la majorité des souches de *Borrelia* pathogènes pour l'homme.

VLA15 est conçu pour offrir une protection contre la maladie de Lyme en augmentant le niveau des anticorps qui empêchent la bactérie *Borrelia* de migrer de la tique à l'homme après une morsure. Le profil d'innocuité du vaccin devrait être semblable à celui d'autres vaccins qui utilisent la même technologie et qui ont déjà été approuvés pour une immunisation active chez l'adulte et l'enfant.

La population ciblée par le vaccin inclut les individus à risque, âgés de plus de deux ans, vivant dans les zones endémiques, les personnes ayant prévu de voyager dans les zones endémiques et de pratiquer des activités de plein air ainsi que les personnes ayant déjà été touchées par la maladie (puisque une infection par *Borrelia* ne confère pas d'immunité protectrice contre toutes les souches de *Borrelia* pathogènes pour l'homme).

La vaccination par OspA a déjà prouvé son efficacité dans les années 90 et les données précliniques du vaccin VLA15 ont révélé que ce candidat vaccin avait le potentiel pour offrir une protection contre la majorité des souches de *Borrelia* pathogènes pour l'homme⁴.

A propos de VLA1553

VLA1553 est un candidat vaccin monovalent vivant atténué contre le chikungunya qui a reçu le statut de « Fast Track » de l'agence de Santé américaine FDA en décembre 2018⁵. Le vaccin vise à offrir une protection contre le virus après une seule dose d'immunisation chez l'adulte et l'enfant de plus d'un an. Le vaccin vise une protection de longue durée et un profil d'innocuité comparable à celui des vaccins actuellement commercialisés pour une immunisation active des adultes et des enfants. Les segments démographiques ciblés sont les voyageurs, le personnel militaire, et les populations à risque vivant dans les zones endémiques. Le marché mondial pour un vaccin contre chikungunya pourrait atteindre 500 millions d'euros par an⁶.

VLA1553 est basé sur un clone infectieux (CHIKV LR2006-OPY1), atténué par la suppression d'une partie majeure du gène qui encode la protéine complexe réplacase non structurale nsP3. Il vise à offrir une protection contre plusieurs phylogroupes et souches des épidémies du virus Chikungunya⁷.

Lors du développement préclinique, le vaccin à injection unique de Valneva a démontré une forte immunogénicité chez les primates non humains (NHP) (macaques cynomolgus) et aucun signe de virémie n'a été constaté après la nouvelle immunisation à 6 et 12 mois⁸. VLA1553 a par ailleurs démontré chez les NHP une forte réponse immunitaire et de longue durée (de plus de 300 jours) comparable aux souches sauvages de CHIKV ainsi qu'un bon profil d'innocuité.

³ <https://www.valneva.com/en/investors-media/news/2019#309>

⁴ <http://www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0113294>

⁵ <https://www.valneva.com/en/investors-media/news/2018#304>

⁶ *Company estimate support by an independent market study*

⁷ *Hallengård et al. 2013 J. Virology 88: 2858-2866*

⁸ *Roques et al. 2017JCI Insight 2 (6): e83527*

A propos de Valneva SE

Valneva est une société de biotechnologie développant et commercialisant des vaccins contre des maladies infectieuses engendrant d'importants besoins médicaux. Le portefeuille de produits de Valneva inclut deux vaccins du voyageur, IXIARO®/JESPECT® contre l'encéphalite japonaise et DUKORAL® dans la prévention du choléra et, dans certains pays, de la diarrhée causée par l'ETEC. Le groupe est également propriétaire d'un solide portefeuille de vaccins en développement dont le seul candidat vaccin en phase clinique contre la maladie de Lyme. Valneva compte environ 480 salariés et exerce ses activités depuis l'Autriche, la Suède, la Grande-Bretagne, la France, le Canada et les Etats-Unis. Pour plus d'information, consulter le site internet de la société www.valneva.com.

Valneva Investor and Media Contacts

Laetitia Bachelot-Fontaine
Global Head of Investor Relations &
Corporate Communications
M +33 (0)6 4516 7099
investors@valneva.com

Teresa Pinzolits
Corporate Communications Specialist
T +43 (0)1 20620 1116
communications@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.