

Valneva et LimmaTech annoncent la vaccination du premier participant à l'étude pédiatrique de Phase 2 du candidat vaccin tétravalent contre la shigellose S4V2

Saint Herblain (France) et Schlieren (Zurich), le 9 avril 2025 – [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 pédiatrique de Phase 2 portant sur l'innocuité et l'immunogénicité de Shigella4V2 (S4V2), le candidat vaccin bioconjugué tétravalent le plus avancé au monde contre la shigellose.

La shigellose est la deuxième cause de maladie diarrhéique mortelle dans le monde et contribue fortement à la morbidité et à la mortalité pédiatriques. Jusqu'à 165 millions d'infections dans le monde seraient dues à la shigellose, dont 62,3 millions chez des enfants de moins de cinq ans¹. La mise au point d'un vaccin efficace pour prévenir cette maladie mortelle est un impératif de santé publique dans de nombreuses régions du monde.

Dans l'essai de phase 2 S4V02 (Identifiant : [NCT06523231](#)), l'innocuité et l'immunogénicité de S4V2 seront évaluées chez environ 110 nourrissons âgés de neuf mois, dans le but d'identifier la meilleure dose à utiliser en phase 3. Parrainé et mené par LimmaTech, S4V02 est un essai randomisé, contrôlé, en aveugle, mené sur un seul site d'essai clinique au Kenya. Les participants recevront l'une des deux doses de S4V2 ou un placebo. L'innocuité sera évaluée tout au long de l'essai pendant environ six mois après la dernière vaccination. Les résultats de l'étude, qui bénéficie d'un financement de la Fondation Gates, sont attendus au second semestre 2025.

Dr. Juan Carlos Jaramillo, directeur médical de Valneva, a indiqué, « Voir autant de nourrissons et d'enfants mourir de la shigellose est tout simplement inacceptable si cela peut être évité grâce à un vaccin. C'est pourquoi l'Organisation mondiale de la santé (OMS)² a fait du développement de vaccins contre les *shigellas* une priorité. Conformément à notre mission de développer des vaccins contre des maladies infectieuses dont les besoins médicaux ne sont pas satisfaits, nous nous attachons à trouver une solution préventive contre cette maladie mortelle. »

Dr. Patricia Martin, directrice des opérations de LimmaTech, a ajouté, « Nous sommes fiers d'occuper une position de leader dans le développement d'un vaccin contre les *shigellas*, et le lancement de cet essai marque une étape importante dans notre collaboration avec Valneva pour lutter contre la shigellose. Nous sommes encouragés par le potentiel de S4V2 qui pourrait permettre d'apporter une solution à une grave menace sanitaire mondiale et avoir un impact important sur la protection de la santé de tant d'enfants dans le monde entier ».

En novembre 2024, Valneva et LimmaTech ont annoncé la vaccination du premier participant à l'essai d'infection contrôlée chez l'homme (ou CHIM) de phase 2b du candidat vaccin S4V2 (identifiant : [NCT06615375](#)) chez environ 120 participants en bonne santé, âgés de 18 à 50 ans

¹ *Shigellosis* | CDC Yellow Book 2024

² *Immunization, Vaccines and Biologicals* ([who.int](#))

et n'ayant jamais contracté la Shigellose³. Cet essai CHIM fait partie de la stratégie d'échelonnement et de minimisation des risques mise en place par les deux sociétés pour le développement de S4V2, puisqu'il devrait permettre d'obtenir de premiers résultats d'efficacité avant d'initier de nouveaux essais CHIM et de Phase 3.

L'agence de santé américaine Food and Drug Administration (FDA) a accordé le statut « Fast Track » à S4V2⁴, reconnaissant ainsi sa capacité potentielle à cibler une maladie grave et répondre à un besoin médical non satisfait.

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'infections⁵ 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 mortelles⁶. 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 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.

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 vaccin au monde contre le chikungunya, 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 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.

³ [Valneva and LimmaTech Announce First Vaccination in Phase 2b Human Challenge Study of Tetravalent Shigella Vaccine Candidate S4V2 - Valneva](#)

⁴ [Valneva and LimmaTech Awarded FDA Fast Track Designation for Tetravalent Shigella Vaccine Candidate S4V - Valneva](#)

⁵ [Shigellosis | CDC Yellow Book 2024](#)

⁶ [Shigellosis | CDC Yellow Book 2024](#)

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.

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

Joshua Drumm, Ph.D.
VP Global Investor Relations
M +001 917 815 4520
joshua.drumm@valneva.com

Contacts LimmaTech

LimmaTech Biologics AG
Franz-Werner Haas, CEO
E-mail: media@lmtbio.com

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

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," "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.

