VALNEVA SE
Îlot Saint-Joseph, Bureaux Convergence, Bât. A,
12 ter Quai Perrache
69002 Lyon, France

Valneva annonce des résultats positifs de phase 2 pour son candidat vaccin tétravalent contre la shigellose S4V2

Les données de l'essai d'immunogénicité et de sécurité chez les nourrissons ainsi que de l'étude d'infection humaine contrôlée (CHIM) montrent un profil de sécurité favorable et des signaux prometteurs d'immunogénicité et d'efficacité.

Lyon (France), le 9 novembre 2026 – Valneva SE (Nasdaq: VALN; Euronext Paris: VLA), société spécialisée dans les vaccins, a annoncé des résultats positifs issus de deux essais de phase 2 de Shigella4V2 (S4V2), le candidat vaccin bioconjugué tétravalent contre la shigellose le plus avancé au monde. Valneva évalue actuellement l'ensemble des données des essais de phase 2 menés chez les nourrissons et provenant de l'étude CHIM (Modèle d'infection humaine contrôlée) afin de déterminer la stratégie de développement la plus appropriée pour ce candidat vaccin potentiellement pionnier dans sa catégorie (« first-in-class »).

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 ans[1]. La mise au point d'un vaccin efficace pour prévenir cette maladie potentiellement mortelle est un impératif de santé publique dans de nombreuses régions du monde.

L'essai de phase 2 chez les nourrissons S4V02 (identifiant : NCT06523231), mené au Kenya, a évalué la sécurité et l'immunogénicité de deux niveaux de dose de S4V2 par rapport à un vaccin méningococcique témoin chez 110 nourrissons âgés de neuf mois. Les participants ont été vaccinés selon un schéma à deux doses.

S4V2 a montré un profil de sécurité et de tolérance favorable quelle que soit la dose évaluée. La majorité des événements indésirables sollicités et non sollicités étaient d'intensité légère à modérée et leur fréquence ne différait pas de manière statistiquement significative de celle observée dans le groupe témoin. Tous les événements indésirables liés au vaccin se sont résolus sans complication.

À l'issue du schéma vaccinal à deux doses, S4V2 a induit des réponses immunitaires caractérisées par une augmentation statistiquement significative des taux d'anticorps IgG anti-lipopolysaccharides contre les quatre sérotypes de Shigella ciblés, par rapport au groupe témoin. Les titres moyens géométriques d'anticorps (GMT) ont atteint un pic après la seconde dose et sont restés supérieurs au niveau avant vaccination six mois plus tard. Les données générées par cet essai apportent des éléments encourageants en faveur de l'immunogénicité du vaccin et de la persistance de la réponse en anticorps, tout en soulignant la nécessité de poursuivre l'évaluation du choix du niveau de la dose et du schéma vaccinal afin d'optimiser l'étendue et la robustesse de la réponse immunitaire.

[1] *Shigellosis | CDC Yellow Book 2024*

L'essai de phase 2 S4V03 (identifiant : NCT06615375), fondé sur un modèle d'infection humaine contrôlée (CHIM), visait à évaluer la sécurité, l'immunogénicité et l'efficacité de S4V2 chez environ 120 adultes en bonne santé âgés de 18 à 50 ans, séronégatifs pour Shigella à l'inclusion. L'étude a été menée sur trois sites cliniques aux États-Unis.

Après confirmation de la dose vaccinale retenue lors de la première étape de l'étude, un nouveau groupe de participants a reçu deux injections de S4V2 ou un placebo, administrées à un mois d'intervalle. Environ un mois après la seconde vaccination, les participants ont été exposés à la souche 53G de *Shigella sonnei* afin d'évaluer la capacité du vaccin à conférer une protection contre la shigellose associée à *Shigella sonnei* 53G.

L'essai a atteint son critère d'évaluation principal, avec une réduction statistiquement significative de l'incidence de la shigellose due au sérotype *S. sonnei* chez les participants ayant reçu S4V2 par rapport à ceux ayant reçu le placebo. Des analyses complémentaires de l'efficacité et de l'immunogénicité du vaccin sont en cours.

Hanneke Schuitemaker, Ph.D., Chief Scientific Officer de Valneva, a déclaré: « Ces études apportent des données cliniques importantes sur la sécurité, l'immunogénicité et l'efficacité préliminaire du candidat vaccin S4V2. Le profil de sécurité favorable observé dans les deux essais, associé aux réponses immunitaires constatées chez les nourrissons et à l'atteinte du critère d'évaluation principal prédéfini dans l'étude CHIM, constituent un résultat positif et encourageant, tout en soulignant la nécessité de poursuivre les évaluations cliniques et l'optimisation du programme de développement. Nous finaliserons l'analyse de l'ensemble des données afin d'orienter la conception des prochaines étapes du développement clinique de ce candidat vaccin. »

La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a accordé à S4V2 la désignation Fast Track en 2024[2], reconnaissant son potentiel pour répondre à une maladie grave et à un besoin médical non satisfait.

LimmaTech était le promoteur des deux essais. L'essai S4V02, mené chez les nourrissons, a bénéficié d'un financement de la Fondation Gates.

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[3] 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 touchent également les voyageurs et le personnel militaires déployé dans les régions endémiques. Environ 600,000 décès seraient attribués au *Shigella* chaque année et elles représentent la deuxième cause de diarrhées mortelles[4]. 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

[2] *Valneva and LimmaTech Awarded FDA Fast Track Designation for Tetravalent Shigella Vaccine Candidate S4V - Valneva*
[3] *Shigellosis | CDC Yellow Book 2024*
[4] *Shigellosis | CDC Yellow Book 2024*

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.

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 cours d'examen réglementaire, sous partenariat avec Pfizer, le candidat vaccin le plus avancé au monde contre la Shigellose ainsi que des candidats vaccins contre d'autres menaces pour la santé publique mondiale. De plus amples informations sont disponibles sur le site www.valneva.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

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, 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.