

Valneva annonce le succès de la première étape de Phase 2 pour son vaccin contre la maladie de Lyme

Sur avis du DSMB, deux dosages du vaccin ont été sélectionnés pour la suite de l'étude clinique de Phase 2 actuellement en cours

Saint-Herblain (France), 12 juin 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 le lancement de la phase principale de l'étude de Phase 2 actuellement en cours pour son vaccin contre la maladie de Lyme, VLA15. Un comité indépendant de surveillance et de suivi des données (DSMB) a approuvé deux dosages du vaccin pour la suite du développement clinique.

Valneva avait précédemment publié des résultats intermédiaires pour la dose de rappel de VLA15 ainsi que les données finales de l'étude de Phase 1, confirmant un profil d'innocuité favorable du vaccin et une immunogénicité dans tous les dosages et formulations testés. VLA15 avait provoqué une réponse immunitaire extrêmement forte suite à l'administration d'une dose de rappel du vaccin entre 12 et 15 mois suivant la première vaccination¹.

Lors de la première étape de l'étude de Phase 2 (« VLA15-201 run-in Phase »), 120 sujets ont reçu soit l'un des trois dosages du vaccin adjuvanté à l'alum (90µg, le plus fort dosage du vaccin testé en Phase 1, 135µg ou 180µg), soit un placebo. Après étude des données d'innocuité obtenues sur ses sujets, le DSMB a approuvé l'utilisation des dosages 135µg et 180µg pour la suite de l'étude de Phase 2.

Le Groupe a, par ailleurs, entamé la préparation d'une seconde étude de Phase 2 (VLA15-202) visant à évaluer un schéma de vaccination alternatif. Le Groupe prévoit le lancement de cette seconde étude au troisième trimestre 2019.

Wolfgang Bender, MD, PhD, Directeur Médical de Valneva, a indiqué, « Nous sommes ravis que les données de sécurité obtenues dans le cadre de cette première série de vaccinations confirment notre hypothèse d'utiliser des dosages du vaccin plus élevés que ceux utilisés lors de la Phase 1. Compte tenu du mode d'action déjà éprouvé de VLA15, obtenir un niveau élevé de titres d'anticorps anti-OspA est essentiel pour la mise au point d'un vaccin hautement efficace contre ce besoin médical non-satisfait généré par la propagation de la maladie de Lyme. »

Comme précédemment annoncé, des résultats intermédiaires de Phase 2 (portant sur le critère principal de l'étude) sont attendus mi-2020.

¹ Communiqué Valneva : [Valneva Reports Positive Initial Booster Data and Final Phase 1 Data for its Lyme Disease Vaccine Candidate](#)

A propos de l'étude clinique de Phase 2 VLA15-201

VLA15-201 est la première de deux études de phase 2 devant être menées en parallèle. L'essai clinique, randomisé à l'insu des observateurs et contrôlé par placebo, est conduit sur différents sites aux Etats-Unis et en Europe.

120 sujets ont reçu, dans un premier temps, soit l'un des trois dosages du vaccin soit un placebo. Suite à une revue des données d'innocuité effectuée par un Comité de surveillance et de suivi des données (DSMB) après cette première vaccination, 450 sujets vont désormais recevoir lors de l'étude principale, l'un des deux dosages du vaccin (180 sujets par dosage) ou le placebo (90 sujets).

VLA15 sera testé dans une formulation adjuvantée à l'alum par administration intramusculaire effectuée à Jours 1, 29 et 57. Les sujets seront suivis pendant un an avec une lecture des données d'immunogénicité à Jour 85 (critère principale de l'étude). L'étude porte sur des adultes en bonne santé âgés de 18 à 65 ans. Les centres d'essais cliniques seront situés dans des régions où la maladie de Lyme est endémique. Des sujets ayant été précédemment infectés par la bactérie *Borrelia burgdorferi*, à l'origine de la maladie de Lyme seront également inclus dans l'étude.

A propos de la maladie de Lyme

La maladie de Lyme est une infection systémique causée par la bactérie *Borrelia* transmise à l'homme par les tiques Ixodes². Elle est aujourd'hui considérée comme la maladie transmise par vecteur la plus commune de l'hémisphère nord. Selon l'organisme américain de contrôle et de prévention des maladies (CDC), environ 300 000 américains³ sont diagnostiqués chaque année et au moins 200 000 cas seraient également recensés chaque année en Europe⁴. Les premiers symptômes de la maladie (éruption érythémateuse ou d'autres symptômes moins spécifiques de la maladie tels que fatigue, fièvre, maux de tête, rigidité de la nuque, arthralgie ou myalgie) sont souvent ignorés ou mal interprétés. En cas de traitement tardif ou inadéquat de la maladie, l'infection peut conduire à de sévères complications articulaires (arthrite), cardiaques (cardite) ou du système nerveux central. Le besoin médical pour un vaccin contre la maladie de Lyme ne cesse d'augmenter alors que la maladie continue à s'étendre géographiquement⁵.

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 2017⁶ et Valneva a publié des résultats initiaux positifs de Phase 1 en mars 2018⁷. 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.

² Stanek et al. 2012, *The Lancet* 379:461–473

³ Selon les estimations de la CDC, <https://www.cdc.gov/lyme/stats/humancases.html>.

⁴ Estimated from available national data. Number largely underestimated based on WHO Europe Lyme Report as case reporting is highly inconsistent in Europe and many LB infections go undiagnosed; ECDC tick-borne-diseases-meeting-report

⁵ New Scientist, "Lyme disease is set to explode and we still don't have a vaccine"; March 29, 2017

<https://www.newscientist.com/article/mg23431195-800-lyme-disease-is-set-to-explode-and-you-cant-protect-yourself/>

⁶ <http://www.valneva.com/en/investors-media/news/2018>;

⁷ Communiqué Valneva du 19 mars 2018: Valneva Reports Positive Phase I Interim Results for Its Lyme Vaccine Candidate VLA15.

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'homme⁸.

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 employés 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 Pinzolit
Corporate Communications Specialist
T +43 (0)1 20620 1116
communications@valneva.com

Informations importantes

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

⁸ <http://www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0113294>.

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, les énoncés prospectifs peuvent être identifiés 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.

