

Valneva lance la Phase 2 du développement de son vaccin contre la maladie de Lyme

Saint-Herblain (France), 17 décembre 2018 – Valneva SE (“Valneva”), société de biotechnologie développant et commercialisant des vaccins contre des maladies infectieuses générant d’importants besoins médicaux, a annoncé aujourd’hui l’initiation de la Phase 2 du développement clinique de son candidat vaccin contre la maladie de Lyme, VLA15.

L’objectif principal de l’étude de Phase 2 est de déterminer, en se basant sur les données d’immunogénicité et d’innocuité, le meilleur dosage du vaccin ainsi que le meilleur schéma d’administration pour les études pivot d’efficacité qui seront menées en Phase 3.

La Phase 2 de développement du candidat vaccin contre la maladie de Lyme inclura une évaluation du dosage le plus élevé de VLA15 testé en Phase 1 ainsi que deux dosages plus élevés du vaccin. Le Groupe prévoit, par ailleurs, d’inclure l’évaluation d’un schéma de vaccination alternatif au cours duquel trois doses du vaccin seront administrées.

Wolfgang Bender, MD, PhD, Chief Medical Officer de Valneva a indiqué, “Les cas de maladie de Lyme aux Etats-Unis ont augmenté de façon dramatique ces trente dernières années, générant également une augmentation substantielle des coûts de la maladie pour les systèmes de santé. La peur de contracter la maladie de Lyme diminue la qualité de vie des personnes, quel que soit leur âge. Le besoin médical pour un vaccin contre la maladie de Lyme ne cesse d’augmenter alors que la maladie continue à s’étendre géographiquement. Valneva fait tout son possible, en consultation avec la FDA et l’EMA¹, pour développer un vaccin sûr et efficace, dans le cadre de son statut de « Fast Track ».

La Phase 2 devrait durer approximativement deux ans avec une publication des premiers résultats (sur le critère principal de l’étude) attendue mi 2020.

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 double aveugle et contrôlé par placebo, sera conduit sur différents sites aux Etats-Unis et en Europe.

120 sujets recevront, dans un premier temps, soit l’un des trois dosages du vaccin soit un placebo. Cette première vaccination sera suivie par une revue des données d’innocuité effectuée par un Comité de surveillance et de suivi des données (DSMB). 450 sujets recevront ensuite, 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

¹ FDA : Food and Drug Administration, autorité de santé américaine; EMA : European Medicines Agency, autorité de santé européenne

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.

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).

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

³ As estimated by the 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.

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 clinique contre la maladie de Lyme. Valneva compte plus de 450 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 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

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

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.